

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO DEL PATRÓN DE PENETRACIÓN DEL
CEMENTO ÓSEO EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA
SOBRE MODELO SINTÉTICO**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Rubén Pérez Mañares

Directores:

**Javier Vaquero Martín
Manuel J. Villanueva Martínez**

Madrid, 2010

ISBN: 978-84-693-7729-1

© Rubén Pérez Mañares, 2010

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



Departamento de Cirugía

**ESTUDIO DEL PATRÓN DE PENETRACIÓN DEL
CEMENTO ÓSEO EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA
SOBRE MODELO SINTÉTICO**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Rubén Pérez Mañanes

Bajo la dirección de los doctores

Javier Vaquero Martín

Manuel J. Villanueva Martínez

Madrid, 2010

Don Javier Vaquero Martín, Profesor Titular de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Universidad Complutense de Madrid, y Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid

CERTIFICA:

Que el presente trabajo titulado, **Estudio del Patrón de Penetración del Cemento Óseo en la Artroplastia de Rodilla sobre Modelo Sintético**, realizado bajo mi dirección por el licenciado don Rubén Pérez Mañanes, reúne todos los requisitos científicos y formales para proceder a su lectura y defensa como Tesis Doctoral, para optar al grado de Doctor en Medicina.

Y para que conste a todos los efectos oportunos, y a petición del interesado, firmo el presente certificado en Madrid, a 5 de Abril de 2010.



Fdo.: Prof. Javier Vaquero Martín

Don Manuel J. Villanueva Martínez, Profesor Asociado de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Universidad Complutense de Madrid, y Médico Adjunto del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

CERTIFICA:

Que el presente trabajo titulado, **Estudio del Patrón de Penetración del Cemento Óseo en la Artroplastia de Rodilla sobre Modelo Sintético**, realizado por el licenciado don Rubén Pérez Mañanes y codirigido por mí, reúne todos los requisitos científicos y formales para proceder a su lectura y defensa como Tesis Doctoral, para optar al grado de Doctor en Medicina.

Y para que conste a todos los efectos oportunos, y a petición del interesado, firmo el presente certificado en Madrid, a 5 de Abril de 2010.



Fdo.: Dr. Manuel J. Villanueva Martínez

A mi mujer, Verónica

A mi hija, Celia

AGRADECIMIENTOS

A los doctores D. Javier Vaquero Martín y D. Manuel J. Villanueva Martínez, cuya dirección y asesoramiento ha permitido la culminación de esta Tesis.

A mis compañeros del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por su amistad y los buenos momentos vividos, y en especial a los doctores Francisco Chana Rodríguez y José Antonio Calvo Haro, por sus valiosos consejos.

Al Servicio de Estadística y Medicina Preventiva por la colaboración prestada en la interpretación estadística de los resultados obtenidos.

A Antonio Santamaría Mifsut, de la empresa Smith & Nephew, y a Francisco Polop, de la empresa Heraeus, por proporcionarnos de forma desinteresada parte del material empleado en este trabajo.

A mi familia, por su ayuda y por el ánimo infundido.

Por último y de manera muy especial a mi mujer, Verónica. Sin su constante apoyo y su profundo cariño no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

*Si buscas resultados distintos,
no hagas siempre lo mismo.*

Albert Einstein (1879-1955)

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 GONARTROSIS.....	2
1.1.1 Concepto y etiopatogenia	2
1.1.2 Opciones terapéuticas	3
1.2 ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.....	10
1.2.1 Modelos precursores.	11
1.2.2 La prótesis total de rodilla	12
1.2.3 Progreso alrededor del implante.	13
1.2.4 Fijación del implante	15
1.2.5 Técnica de cementación en la ATR.....	22
1.2.6 Técnicas para optimizar el manto de cemento	24
1.3 CEMENTO ÓSEO	30
1.3.1 Historia y desarrollo	30
1.3.2 Composición	31
1.3.3 Radiopacidad.....	32
1.3.4 Polimerización exotérmica	33
1.3.5 Viscosidad.	35
1.4 MODELO ÓSEO SINTÉTICO.....	38
1.4.1 Historia de los análogos óseos	38
1.4.2 Tipos de análogos.....	38
1.4.3 Validación de los modelos	40
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	44
2.1 Justificación del estudio.....	45

2.2 Objetivos	48
2.3 Hipótesis de trabajo.....	49
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	51
3.1 ANÁLOGO ÓSEO SINTÉTICO	52
3.2 PREPARACIÓN DE LAS PIEZAS	54
3.2.1 Resección tibial.....	54
3.2.1 Resección femoral	55
3.2.3 Limpieza de las piezas.....	56
3.3 CEMENTACIÓN.....	58
3.3.1 Preparación del cemento	58
3.3.2 Grupos de cementación	59
3.3.3 Preparación de los implantes.....	62
3.3.4 Aplicación del cemento óseo	63
3.4 CORTE DE LOS MODELOS CEMENTADOS	65
3.5 FOTOGRAFÍA DIGITAL DE LAS PIEZAS	66
3.6 ANÁLISIS DIGITAL DE LA IMAGEN	69
3.6.1 Ajuste de escala.....	69
3.6.2 Configuración de la plantilla protésica femoral	70
3.6.4 Sustracción digital del manto de cemento	74
3.7 ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	81
3.7.1 Variables de medición.....	81
3.7.2 Estadística descriptiva	82
3.7.3 Estadística inferencial	83

3.8 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.....	84
4. RESULTADOS	85
4.1 REPRESENTACIÓN DEL MANTO DE CEMENTO.	86
4.1.2 Cemento penetrado en las piezas femorales.	94
4.2 PIEZAS TIBIALES.....	95
4.2.1 Estadística descriptiva	95
4.2.2 Estadística inferencial	100
4.3 PIEZAS FEMORALES.....	108
4.3.1 Estadística descriptiva	108
4.3.2 Estadística inferencial.	121
5. DISCUSIÓN.....	130
5.1 Análisis y valoración de resultados.....	132
5.2 Limitaciones del estudio	145
6. CONCLUSIONES	147
7. BIBLIOGRAFÍA.....	149

Índice de figuras

Figura 1. A. Artroplastia femoral (Campbell, 1938). B. Prótesis Diamant-Berger (1951). C. Prótesis “Hirondelle” (1953). D. Prótesis policéntrica (1969).	14
Figura 2. Comparación de la estructura ósea trabecular de la cabeza femoral humana (izquierda) y el modelo de espuma de baja densidad (30 PPI) de celda abierta (derecha).....	42
Figura 3. Detalle de análogo óseo sintético (Sawbone®): tejido cortical y trabecular simulados mediante resina epoxi y espuma de poliuretano de poro abierto, respectivamente.	52
Figura 4. Montaje de modelos Sawbone 1117-131 (tibia mediana izquierda) y 1130-130 (fémur grande izquierdo).	53
Figura 5. Resección de las piezas tibial (izquierda) y femoral (derecha) mediante sus respectivos bloques de corte del modelo protésico PROFIX®.	56
Figura 6. Lavado pulsátil de las piezas tibial (izquierda) y femoral (derecha) tras la resección de las mismas.	57
Figura 7. Tiempos de manipulación de la mezcla manual del cemento óseo Palacos R sin enfriamiento previo, según el fabricante.....	59
Figura 8. Técnica de cementación manual por presurización digital sobre una pieza tibial (izquierda). Aplicación manual del cemento mediante figura en herradura sobre la pieza femoral (derecha).	60
Figura 9. Grupos de cementación según técnica y minuto de aplicación del cemento óseo.	61
Figura 10. Detalle del escudo femoral cubierto por la lámina de aluminio (izquierda). Técnica de cementación sobre la pieza protésica femoral (arriba) y la plancha metálica tibial (abajo).	62
Figura 11. Impactación tibial mediante la plancha metálica cementada (izquierda). Impactación femoral mediante escudo femoral cementado (derecha).	64
Figura 12. Detalle de las 16 piezas tibiales cementadas, cortadas y agrupadas.	65
Figura 13. Detalle de las 16 piezas femorales cementadas, cortadas y agrupadas.	66
Figura 14. Escala gráfica impresa milimetrada adherida a las piezas tibiales cementadas. Las fotografías de cada grupo eran centradas y reescaladas.	67
Figura 15. Fotografías de piezas femorales cementadas, con la escala centrada y la imagen reescalada.	68
Figura 16. A. Pieza femoral con escala gráfica milimetrada. B. Plantilla de escudo femoral Profix® talla 5, con un 115% de magnificación. C. Superposición de ambas escalas. D. Presentación de escudo protésico sobre pieza femoral tras el ajuste de escala.	71
Figura 17. Área de medición de las piezas tibiales: sección rectangular ajustada sobre los márgenes superiores corticales anterior y posterior.....	72
Figura 18. Plantilla del escudo femoral con las cinco áreas de medición definidas: 1 = anterior, 2 = chaflán anterior, 3 = distal, 4 = chaflán posterior, 5 = posterior.	74
Figura 19. Área de medición tibial tras la conversión a imagen binaria. Se aprecia el manto de cemento penetrado como una imagen blanca homogénea.	76
Figura 20. Sustracción de la capa de cemento penetrado en una pieza tibial para su posterior medición.	77
Figura 21. Área de cementación delimitada respecto al nivel cortical tibial proximal para el cálculo del porcentaje de penetración del manto de cemento.....	78

Figura 22. A. Pieza femoral cementada con la plantilla protésica ajustada. B. Conversión a imagen binaria de las cinco zonas de análisis femoral. C. Delimitación de las zonas de estudio. D. Detalle del manto de cemento no penetrado y no incluido por lo tanto en la medición (flechas).	80
Figura 23. Área total (At) del manto de cemento de una pieza tibial dividida en Área penetrada (Ap) y área no penetrada, para el cálculo del porcentaje de penetración del manto de cemento.....	82
Figura 24. Detalle de las cinco zonas de medición de una pieza femoral presentadas en columna para determinar la altura (Al) y anchura (An) del manto de cemento penetrado, correspondiente a la profundidad de penetración máxima y la longitud del manto de cemento, respectivamente.	83
Figura 25. Plano de cementación de las piezas tibiales por grupos de cementación. Obsérvese las diferencias en términos de distribución uniforme y espesor aparente del manto de cemento.....	86
Figura 26. Pieza femoral del grupo M2: Cobertura completa del corte anterior y posterior (A y B). Penetración uniforme en el corte distal, con profunda interdigitación (C).	87
Figura 27. Pieza femoral del grupo M5: Cobertura completa del corte anterior y posterior, pero con mayor espesor de cemento no penetrado (A y B). Penetración uniforme en el corte distal, con menor interdigitación que el grupo M2 (C).....	88
Figura 28. Pieza femoral del grupo P2: A. Corte anterior parcialmente cubierto, con moderada interdigitación del cemento. B. Cóndilos posteriores prácticamente no cementados. C. Corte distal con buena cobertura e interdigitación.....	89
Figura 29. Pieza femoral del grupo P5: A. Corte anterior parcialmente cubierto, con mayor espesor de cemento no penetrado (similar a M5). B. Cóndilos posteriores muy descubiertos. C. Corte distal con gran cantidad de cemento no penetrado.	90
Figura 30. Representación gráfica del manto de cemento penetrado de las ocho primeras piezas tibiales.	91
Figura 31. Representación gráfica del manto de cemento penetrado de las ocho últimas piezas tibiales.....	92
Figura 32. Detalle del área total del manto de cemento penetrado en una pieza tibial de cada grupo de cementación manual con presurización digital: M2 y M5.	93
Figura 33. Detalle del área total del manto de cemento penetrado en una pieza tibial de cada grupo de cementación sobre el implante protésico: P2 y P5.	93
Figura 34. Zonas de análisis correspondientes a los cinco planos de corte femoral, representando de forma comparativa el área de cemento penetrado para cada grupo de cementación.	94

Índice de tablas

Tabla 1. Estadísticos descriptivos de los cuatro grupos de cementación de las piezas tibiales.	95
Tabla 2. Contraste de grupos de cementación tibial para todas las variables de estudio, mediante prueba de Kruskal Wallis.	100
Tabla 3. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y M5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	101
Tabla 4. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y P2 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	101
Tabla 5. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	102
Tabla 6. Contraste de grupos de cementación tibial M5 y P2 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	102
Tabla 7. Contraste de grupos de cementación tibial M5 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	103
Tabla 8. Contraste de grupos de cementación tibial P2 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.	103
Tabla 9. Estadísticos descriptivos del grupo M2 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.	104
Tabla 10. Estadísticos descriptivos del grupo M5 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.	105
Tabla 11. Estadísticos descriptivos del grupo P2 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.	106
Tabla 12. Estadísticos descriptivos del grupo P5 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.	107
Tabla 13. Contraste de grupos femorales de estudio para todas las variables de estudio, desglosado por zonas de cementación, mediante prueba de Kruskal Wallis.	122
Tabla 14. Contraste de grupos de cementación femoral entre los de técnica manual (M2 y M5) y los de técnica sobre prótesis (P2 y P5) para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	123
Tabla 15. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y M5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	124
Tabla 16. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y P2 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	125
Tabla 17. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	126
Tabla 18. Contraste de grupos de cementación femoral M5 y P2 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	127
Tabla 19. Contraste de grupos de cementación femoral M5 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	128
Tabla 20. Contraste de grupos de cementación femoral P2 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.	129

Índice de gráficas

Gráfica 1. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros para cada grupo de cementación tibial.....	96
Gráfica 2. Diagrama de cajas del área total (At) del manto de cemento en milímetros cuadrados, para cada grupo de cementación tibial.	97
Gráfica 3. Diagrama de cajas del área de penetración del manto de cemento representada como porcentaje (%P) del área total (At), para cada grupo de cementación tibial.....	98
Gráfica 4. Representación de la penetración máxima (Al) en milímetros para cada grupo de cementación tibial, comparada con la penetración media (Pr).	99
Gráfica 5. Representación del área total (At) del manto de cemento tibial, para cada grupo de cementación tibial, junto al porcentaje de área penetrada (Ap).	99
Gráfica 6. Diagrama de cajas representando la penetración media en milímetros para cada zona femoral de estudio, independientemente de la técnica de cementación. ..	108
Gráfica 7. Diagrama de cajas representando la penetración media en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.....	109
Gráfica 8. Representación de la penetración media en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.	110
Gráfica 9. Diagrama de cajas representando la longitud (anchura máx.) del manto de cemento en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.....	111
Gráfica 10. Representación de la longitud (anchura máx.) del manto de cemento en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.....	112
Gráfica 11. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 1 femoral, para cada grupo de cementación.	112
Gráfica 12. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 2 femoral, para cada grupo de cementación.	113
Gráfica 13. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 3 femoral, para cada grupo de cementación.	114
Gráfica 14. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 4 femoral, para cada grupo de cementación.	115
Gráfica 15. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 5 femoral, para cada grupo de cementación	116
Gráfica 16. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 1 femoral, para cada grupo de cementación.	116
Gráfica 17. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 2 femoral, para cada grupo de cementación.	117
Gráfica 18. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 3 femoral, para cada grupo de cementación	118
Gráfica 19. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 4 femoral, para cada grupo de cementación.	119
Gráfica 20. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 5 femoral, para cada grupo de cementación.	119
Gráfica 21. Penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros para todos los grupos por zonas femorales de análisis (arriba). Longitud máxima alcanzada por el	

manto de cemento (Anchura máx.) para todos los grupos por zonas femorales de
análisis (abajo)..... 120

1. INTRODUCCIÓN

1.1 GONARTROSIS

1.1.1 Concepto y etiopatogenia

La artrosis es considerada como la enfermedad reumatológica de mayor prevalencia. La forma que afecta a la rodilla es la más común y la que ocasiona un mayor impacto socio-sanitario (4). Esta patología puede variar desde la artrosis unicompartmental localizada a la artrosis terminal tricompartmental. Así pues, debe ser considerada como un grupo heterogéneo de patologías con manifestaciones clínicas, cambios patológicos y signos radiológicos comunes. Es de aparición tardía, y se manifiesta con una triada de dolor, deformidad y limitación funcional.

Debemos diferenciar la lesión artrósica de la artrosis con manifestación clínica. Cuando los cambios involutivos del cartílago hialino articular son considerables, el hueso subcondral se esclerosa progresivamente, formándose osteofitos marginales y perdiéndose la interlínea articular. No obstante, la existencia de estos signos radiológicos no tiene porqué ir acompañada de manifestación clínica limitante.

En la mayoría de los casos no se reconoce ninguna alteración articular preexistente que origine la artrosis, denominándose artrosis primaria. Como causas de artrosis secundaria están las traumáticas (fracturas y luxaciones), las congénitas (dismetrías y displasias), las metabólicas-endocrinas (enfermedades de depósito, diabetes mellitus, obesidad, etc.) y las neuropáticas (articulación de Charcot).

En el estudio epidemiológico EPISER realizado en España en el año 2000 se objetivó una prevalencia de gonartrosis sintomática en la población mayor de 20 años del 10,2%, siendo del 33,7% en personas mayores de 70 años (2). La incidencia anual se sitúa en torno al 2,5% (13), siendo más frecuente en el sexo femenino (14%) que en el masculino (5,7%).

Se podría resumir la aparición de la artrosis como una conjunción de factores genéticos, bioquímicos y mecánicos que alterarían la respuesta metabólica de los condrocitos y su normal relación con la matriz del tejido cartilaginoso, lo que conllevaría a la destrucción del cartílago hialino articular. Las células sinoviales, meniscales y los propios condrocitos producirían citoquinas que activarían la síntesis de otros mediadores proinflamatorios, proteasas y otros factores catabólicos, como el óxido nítrico, favoreciendo el catabolismo del tejido cartilaginoso, la apoptosis de los condrocitos y otros cambios estructurales articulares. Los residuos resultantes de la degradación desprendidos en el líquido sinovial inducirían la síntesis de más citoquinas, con la consecuente destrucción del tejido cartilaginoso y el progreso de la enfermedad degenerativa.

1.1.2 Opciones terapéuticas

El cirujano ortopédico ha enfocado durante muchos años la artrosis como un problema de solución quirúrgica. Sin embargo actualmente se tiende a seleccionar más a los pacientes y sólo cuando se han agotado las posibilidades de tratamiento médico y fisioterápico debemos enfocar el tratamiento hacia la opción quirúrgica. El objetivo principal del tratamiento quirúrgico es erradicar el dolor y recuperar la función articular perdida.

Los tratamientos conservadores para reducir el dolor asociado a la inflamación articular consisten en la modificación de la actividad física, reducción de peso, fortalecimiento de la musculatura periarticular, medidas de descarga mediante ortesis o cuñas en el talón, medicación antiinflamatoria o analgésica, infiltraciones corticoanestésicas intraarticulares y viscosuplementación. Cuando el dolor y el deterioro funcional asociado no se resuelven satisfactoriamente con modalidades conservadoras, consideraremos la cirugía. Con este fin disponemos en la actualidad

de variadas opciones quirúrgicas, de cuidada indicación, que se resumen a continuación (3):

Lavado artroscópico.

En 1974, Jackson (74) sugirió que la irrigación de la articulación de la rodilla durante la artroscopia lograba mejorar la clínica de la gonartrosis. Surge así el lavado artroscópico como técnica mínimamente invasiva, a la que se puede asociar gestos como el desbridamiento artroscópico, extirpación de cuerpos libres osteofitarios, regularización de lesiones meniscales, sinovectomías y perforaciones a nivel del cartílago, con los que se consigue mejoría clínica durante periodos variables de tiempo.

Para la artrosis en fases incipientes el lavado artroscópico ha demostrado ser eficaz en el alivio del dolor de la artrosis de rodilla durante el primer año post-intervención (100), describiéndose un efecto analgésico en el 80% de los pacientes intervenidos, fundamentalmente por la eliminación de enzimas proteolíticas, que perdura entre cuatro años y seis meses (110). En el caso del desbridamiento artroscópico, éste proporciona un 60-85% de resultados excelentes y buenos durante una media de seguimiento de 2 años (142).

La indicación del tratamiento artroscópico en la gonartrosis queda limitado a pacientes con dolor leve a nivel de interlínea articular, con miembro normoalineado y enfermedad poco evolucionada desde el punto de vista radiológico.

Osteotomías.

Consiguen mediante el tallado de una cuña de localización extraarticular, corregir deformidades angulares del fémur o la tibia, con el objetivo de desplazar el peso del cuerpo hacia la parte menos dañada de la articulación, en grados moderados de gonartrosis. Se trata de una cirugía que puede dar buenos resultados funcionales al respetar las superficies articulares, sin impedir la realización de cirugías reconstructivas posteriores como la artroplastia de rodilla. En cuanto a sus limitaciones, las osteotomías corrigen la deformidad pero no el pinzamiento articular. Los resultados mejoran si se ajustan las indicaciones a pacientes menores de 55 años, con artrosis leve, deformidades inferiores a 15° , y con una rodilla estable y de buena movilidad (49).

Matthews et al. Describe en una serie de pacientes intervenidos de osteotomías correctoras un 86% de casos con buena función articular al año de la cirugía mientras que este porcentaje disminuía a un 28% a los 9 años (108).

Podemos diferenciar la corrección de la alineación del miembro inferior lograda mediante osteotomías de valguización para las desviaciones en varo, y de varización para las desviaciones en valgo:

Osteotomía de valguización: es la más comúnmente utilizada dado que la deformidad en varo es la causa más común de gonartrosis por desviación en el plano frontal del eje de los miembros inferiores. Se realiza al nivel de la zona proximal metafisaria de la tibia, y la indicación para este tipo de osteotomía viene dada por la existencia de gonalgia en la interlínea interna en un paciente menor de 60 años de edad, sin sobrepeso, con una artrosis incipiente desde el punto de vista radiológico, con arco de movilidad conservado y una desviación en varo menor de 15° . La articulación femoro-patelar debe estar centrada, bien conservada, y no debe existir una notable inestabilidad ligamentosa.

Osteotomía de varización: con similar indicación que la anterior, salvo que la deformidad a corregir es un valgo del miembro inferior. Esta deformidad es poco común y suele estar asociada a una hipoplasia condilar externa femoral por lo que estas osteotomías suelen realizarse en la metáfisis distal del fémur. En este sentido, Herradón et al. recomienda no llegar a la hipercorrección por efectos deletéreos futuros sobre la articulación (65).

En un estudio retrospectivo comparativo en una serie de pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla (ATR) tras osteotomía tibial proximal y pacientes intervenidos de ATR primaria, Flórez et al. determina que la osteotomía valguizante de tibia sigue siendo un buen tratamiento para la artrosis unicompartmental de rodilla, no interfiriendo en la posterior reconversión a una ATR (51).

Artroplastias.

Los diseños protésicos, comentados en adelante, se fundamentan en el grado de constreñimiento ligamentoso a la hora de reproducir la geometría articular. Según el implante que consideremos idóneo, el cirujano puede intentar conservar íntegramente los ligamentos cruzados y laterales de la rodilla, conservar el ligamento cruzado posterior (LCP) y los laterales, únicamente los ligamentos laterales, o prescindir de todo el soporte ligamentario. La liberación de los ligamentos cruzados es de crucial importancia a la hora de liberar tejidos blandos en las deformidades en varo o en valgo, y facilita la exposición quirúrgica en las rodillas con gran pérdida de interlínea articular, por tanto la corrección de estas deformidades se ve facilitada habitualmente con el uso de un modelo estabilizado posterior. Sin embargo, al anular la función del LCP, no se produce la traslación posterior (“femoral roll-back”) del

componente femoral con lo que teóricamente queda limitada la flexión total lograda con la artroplastia.

El daño del LCP o la patelectomía previa pueden causar inestabilidad exigiendo un implante estabilizado posterior (PS). Sin embargo, aún con éste puede darse una luxación posterior si el espacio en flexión es demasiado grande o el mecanismo extensor es incompetente (138).

Si se preserva el LCP o se libera parcialmente se puede producir un fracaso tardío que provoque inestabilidad en flexión. Si por el contrario éste queda tenso, el espacio en flexión quedará también tenso. Se puede producir una excesiva translación posterior, que a su vez desplaza más el área de contacto tibio femoral hacia posterior, limitando la flexión o provocando un efecto balancín, o desgastando la zona posterior del polietileno. La no resección del LCP en un modelo ultracongruente provocará un “conflicto biomecánico”, en el que el LCP ocasiona “roll-back” excesivo del fémur lo que se opone por concepto al diseño ultracongruente (149).

En rodillas con deformidad fija en varo, valgo o flexo mayor de 15º, rodillas con patelectomía previa o con artritis reumatoide, con posibilidad de degeneración mucoide del LCP, Laskin et al. obtenía resultados más predecibles con diseños posterorestabilizados (88-89).

Como regla general se recomienda utilizar el modelo de prótesis con la mínima constricción necesaria para lograr la estabilidad, teniendo en cuenta que una prótesis estabilizada posterior puede solucionar una inestabilidad en flexión, aunque no compensa una inestabilidad medio-lateral, y que si bien una prótesis altamente constreñida compensa inicialmente ambas inestabilidades, a largo plazo pueden producir complicaciones mecánicas (134).

Según la superficie articular a reemplazar, las prótesis pueden ser consideradas como unicompartmentales, bicompartimentales o totales. En los últimos

años, se ha observado una tendencia a utilizar las artroplastias con elementos de cargas móviles, en las que el polietileno, que se articula con el componente femoral metálico y la bandeja tibial metálica, tiene movilidad para crear una articulación de doble superficie que disminuya la sobrecarga en ambas superficies (29). Los resultados clínicos y radiológicos a medio-largo plazo son satisfactorios, aunque a costa de un discreto incremento de complicaciones precoces (6). En cuanto al resultado funcional de estos modelos protésicos en comparación con modelos posteroestabilizados, no parecen existir diferencias significativas en el rango de movilidad alcanzado a los seis meses de la cirugía (119).

En cuanto a las artroplastias unicompartmentales, sus indicaciones se limitan a pacientes con afectación de un único compartimento, sin excesiva desviación angular, edad inferior a 60 años, que no presenten sobrepeso y con ligamentos cruzados íntegros (24).

En términos globales, la artroplastia de rodilla precisa de cirugía de revisión y rescate del implante en un 5-15% de los casos (124-125).

Artrodesis.

Se trata de una solución extrema que mediante la resección de las superficies articulares y la fijación de los extremos óseos (enclavado intramedular, fijación externa, etc.) busca obtener una anquilosis articular. Esta técnica, que anula cualquier tipo de movilidad articular, se reserva a aquellos casos en que han fracasado otras técnicas quirúrgicas o en pacientes con un aparato flexo-extensor incompetente, siendo su empleo cada vez más limitado en la actualidad.

El proceso de decisión que lleva a una buena selección de pacientes suele ser complejo y depende de numerosas variables, por lo que la indicación quirúrgica debe ser siempre personalizada (70).

Como la mayoría de pacientes de mediana edad (40-60 años) con artrosis serán sometidos con el tiempo a una ATR, se deberá tener en cuenta a la hora de plantear una opción quirúrgica la supervivencia asociada al procedimiento, la morbilidad y complicaciones asociadas, y el efecto de un procedimiento determinado sobre el resultado ulterior de una eventual ATR. Si bien el principio de evitar por el mayor tiempo posible la ATR en el paciente de mediana edad es apropiado, no es lógico practicar un procedimiento alternativo que tenga implicaciones negativas para el resultado final de una futura artroplastia total.

1.2 ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA

El objetivo primordial de cualquier cirujano ortopédico es aliviar el dolor y mejorar la función de una articulación dañada, de ahí que el intento de reemplazar las superficies articulares que han sido alteradas por procesos de diferente etiología haya sido siempre el reto de un cirujano ortopédico.

Desde mediados del siglo XIX, los cirujanos ortopédicos han tratado de reconstruir las superficies de la articulación de la rodilla dañada por la artrosis o la artritis reumatoide. El objetivo de la artroplastia siempre se ha centrado en la corrección de la deformidad, la restauración de la estabilidad articular y la reducción del dolor.

El tratamiento quirúrgico de la artrosis de la rodilla es relativamente reciente. Dentro del concepto de artroplastia, la de desbridamiento fue presentada por Magnusson en 1941 (104). En 1959, Pridie abogó por un desbridamiento más modesto de la rodilla y presenta un método de resuperficialización de la articulación de la rodilla mediante la perforación del hueso subcondral (127).

En la actualidad, en casos de gonartrosis avanzada la técnica de referencia sigue siendo la sustitución protésica, cuyo reto reside en la complejidad biomecánica de los movimientos de la rodilla, que se producen en varios planos: flexo-extensión, varo-valgo, rotaciones y desplazamiento antero-posterior del fémur sobre la tibia.

Estudios como el Rand et al. (131) avalan la técnica de reemplazo articular de la rodilla. En 1991 publicó los resultados de un análisis de supervivencia sobre 9.200 ATR implantadas entre 1971 y 1987. Los resultados globales fueron buenos o excelentes en un 94% a 15 años, y demostraron que la ATR es uno de los métodos de mayor éxito en la cirugía ortopédica.

1.2.1 Modelos precursores.

La primera artroplastia de rodilla documentada es la de Glück del año 1890, que permaneció durante mucho tiempo en el olvido. Se trataba de una prótesis de marfil intracondilar en la que el vástago diafisario era fijado mediante una mezcla de yeso de París, piedra pómez y resina. Las tres intervenciones que se realizaron utilizando este procedimiento terminaron en fracaso séptico. Aparte de este intento fallido, se puede considerar que hasta 1940 la artroplastia de rodilla se realizó sólo con la ayuda de la interposición de tejidos autólogos (fascia lata o tejido adiposo). Este método fue empleado por Barton en 1826, Ferguson (48) en 1861, Murphy en 1913, Putti en 1920 y Albee en 1928; también merece mención la interposición de nylon empleada por Kuhan y Potter, en 1950.

Gracias a los progresos en la asepsia quirúrgica y el desarrollo de los biomateriales, Campbell pudo presentar a la "Academia Americana de Cirugía Ortopédica - AAOS" en 1938 los primeros casos en la utilización de placas de Vitallium (60% de cobalto, 20% de cromo y 5% de molibdeno) moldeadas sobre los cóndilos femorales (30). La fijación se aseguraba por medio de ganchos en la parte posterior de los cóndilos y por un tornillo por encima de la tróclea femoral, consiguiendo una restauración anatómica de los cóndilos bastante aproximada. Dos años más tarde, Smith Petersen también comenzó a emplear un molde de Vitallium, móvil en dirección anteroposterior respecto a la articulación femorotibial.

En 1947, Delitala diseña una endoprótesis femoral de resección, al igual que Cabitza en 1950. Estos dos intentos terminaron en fracaso, uno séptico y el otro mecánico. Entre 1950 y 1952, Smith Petersen mejora el diseño de esta prótesis y le agrega un vástago intramedular que aporta mayor fijación. En 1952, Rocher comienza a emplear una artroplastia condilar con dos cabezas femorales acrílicas de Judet. Tran Ngoc Ninh en 1953, y un año más tarde Kraft y Levinthal, desarrollaron una prótesis acrílica fijada a un vástago metálico intramedular.

Al mismo tiempo que estos autores desarrollaron implantes parciales femorales, otros autores lo hicieron con componentes tibiales. Burman en 1944 utilizó plataformas tibiales de Vitallium atornilladas sobre la epífisis. Elliot publica en 1960 los resultados de 40 pacientes quirúrgicos con un buen resultado funcional tras implantar estos componentes parciales. En 1954, Macintosh propuso emplear plataformas tibiales de tres tamaños diferentes y cuatro espesores. Podemos considerar este implante como el precursor de la corriente quirúrgica de la artroplastia unicompartmental.

1.2.2 La prótesis total de rodilla

La necesidad de sustituir tanto la superficie femoral como la tibial se convirtió en algo obvio. Como en la actualidad, la evolución de los diferentes tipos de implantes correspondía tanto al progreso tecnológico como a la necesidad de adaptarse a los cambios anatómicos de la rodilla patológica. Así, en 1947 Robert y Jean Judet desarrollan la primera que marcó el comienzo en la evolución de la prótesis de bisagra, con la filosofía de reducir la movilidad de la rodilla a un solo movimiento: la flexión-extensión.

Este intento será seguido en 1951 por el de Diamant-Berger, que describe un cilindro acrílico fijado por tendones heterólogos. En 1953, Robert Merle d'Aubigné crea una prótesis de acero inoxidable, llamado "Hirondell" (golondrina) porque estaba anclada en la diáfisis del fémur y de la tibia por medio de dos finos tallos.

A partir de 1965 el uso de polietilenos de alta densidad en la fabricación de los componentes tibiales permitió la concepción de un implante femoral metálico de deslizamiento, lo cual representaba un enfoque más fiel de la biomecánica de la rodilla. Se desarrolla así un nuevo concepto de la artroplastia. Entre 1965 y 1968, Gunston (60) fue el primero en promover una nueva prótesis inspirado por este

principio, utilizado de nuevo en 1969 por Bryan Petersen, de la Clínica Mayo, quien modifica el diseño de la bandeja femoral para dar lugar a la prótesis “policéntrica” (Figura 1). Esta prótesis, concebida como una artroplastia unicompartmental doble, conservaba en su diseño el pivote central.

A partir de 1972, J. Insall y P. Walker proponen el modelo “Condilar Total”, y a partir de 1975 la prótesis “Condilar Total II” estabilizada posterior, finalizando con el famoso modelo Insall-Burnstein.

Las prótesis totales de rodilla de plataforma móvil se introdujeron con el fin de aumentar la congruencia de las superficies articulares, sin exigir demasiada sollicitación mecánica a la interfaz hueso-implante. A partir de 1977, Goodfellow y O'Connor (57) presentaron su prótesis unicompartmental "Oxford Knee", luego Buechel y Pappas terminaron el sistema de la prótesis de Nueva Jersey: “Low Contact Stress” (LCS), disponible en dos versiones, menisco móvil o platillo giratorio. En la actualidad, numerosos fabricantes completan su gama de prótesis con algún modelo que se caracterice por presentar una superficie de carga móvil.

1.2.3 Progreso alrededor del implante.

El estudio de la evolución de la ATR permite distinguir dos períodos bien diferenciados:

- Un período embrionario de experimentación en el que algunos autores probaron sus ideas sobre uno o varios pacientes, con resultados impredecibles.
- Un período que marca el inicio de la difusión de la artroplastia de rodilla como técnica de reemplazo articular exitosa, y que puede situarse en torno a 1965.

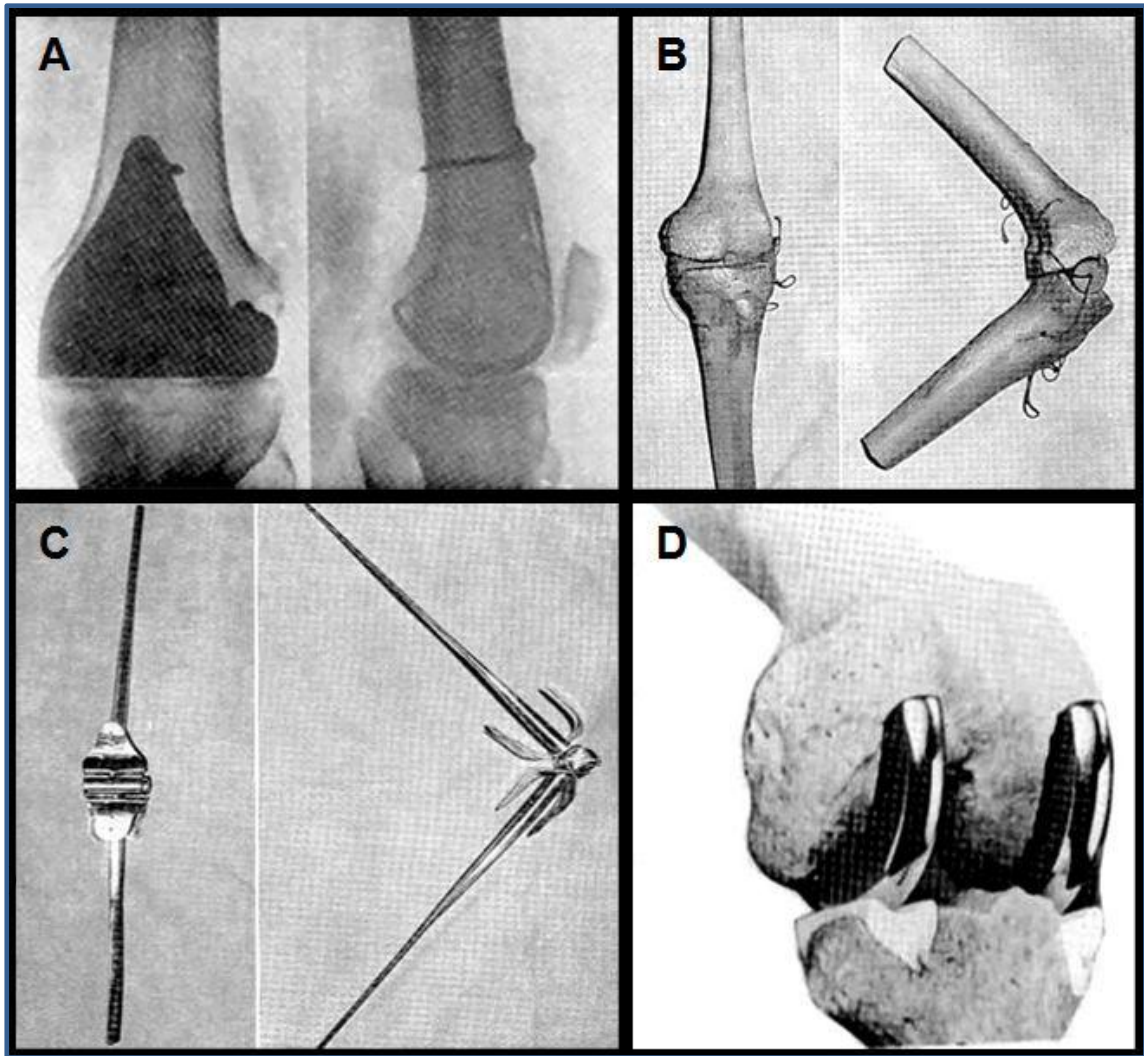


Figura 1. A. Artroplastia femoral (Campbell, 1938). B. Prótesis Diamant-Berger (1951). C. Prótesis “Hirondelle” (1953). D. Prótesis policéntrica (1969).

En 1972, Wagner afirmaba: "Si bien las prótesis utilizadas en la actualidad demuestran que la cirugía de reemplazo articular ha superado su fase embrionaria, se han conseguido sólo versiones aproximadas al implante ideal que podría llegar a utilizarse en un futuro próximo, sin embargo, hoy en día parece que este ideal no existiera y que la variedad de modelos sea sólo el reflejo de la variedad de situaciones con las que nos encontramos".

Las primeras prótesis, hechas de Vitallium, materiales acrílicos, o incluso de acero inoxidable ya no se emplean debido en parte a su fragilidad. De hecho, después

de numerosas fracturas por fatiga del material, en particular sobre el vástago intramedular o sobre la bisagra de la prótesis, las aleaciones evolucionaron hacia el cobalto-cromo, y más recientemente hacia el titanio y los materiales cerámicos.

En la actualidad casi la totalidad de las bandejas tibiales son de polietileno debido al coeficiente tribológico del par metal-polietileno, usado ampliamente en la artroplastia de cadera, siendo totalmente favorables los resultados de estudios a largo plazo donde muestran que el desgaste es relativamente moderado en ausencia, obviamente, de fragmentos de cemento interpuesto.

1.2.4 Fijación del implante

La interfaz hueso-implante a nivel de la tibia está sometida a importantes fuerzas de compresión y cizallamiento. Cuanto más conformado sea el inserto de polietileno mayores serán todavía estas fuerzas (113). Por ello, aún hoy sigue siendo controvertido si la fijación se debe hacer empleando modelos cementados o no cementados.

Como ocurre en la artroplastia de cadera, la prótesis de rodilla cementada se opone a la no cementada. Hasta los años sesenta, momento en el que Charnley perfecciona el polimetilmetacrilato (PMMA) como cemento óseo, todas las prótesis eran fijadas sin cemento. Algunos modelos que se diseñaron particularmente para la fijación no cementada fueron la prótesis de Freeman-Swanson (53), en el que la bandeja tibial de polietileno, sin soporte metálico alguno, estaba directamente fijada al hueso por dos clavijas de polietileno; la prótesis PCA que emplea una cobertura microporosa o el modelo de Miller-Galante que permitía elegir una configuración cubierta de fibras de polipropileno (“fibermesh”), para una fijación sin cemento.

En términos generales, la artroplastia total de rodilla cementada ha sido considerada por la mayoría de los cirujanos ortopédicos como el “gold standard”. Con los años, mejoras en la técnica quirúrgica, el diseño de los componentes y la tecnología del cemento, han llevado a la situación en la que el éxito a largo plazo de la artroplastia total de rodilla ya no está determinado por la durabilidad de la fijación, sino más bien por las cuestiones relacionadas con el desgaste.

La prevalencia de buenos y excelentes resultados con la artroplastia total de rodilla cementada llega a ser del 88 al 95%. Numerosos estudios a largo plazo han descrito tasas de supervivencia excelentes. Utilizando el modelo cementado de la prótesis Miller-Galante, Berger et al. (15) publicó una tasa de supervivencia del 100% a los 15 años. Keating et al.(81) describe una supervivencia del 98,9% a los 15 años con componentes cementados. Font-Rodriguez et al. (52) publicó una supervivencia a los 16 años del 94,15% para el modelo Condilar Total cementado. Ito et al. (73) encontró una supervivencia del 93,7% en pacientes con artritis reumatoide a los 15 años de la cirugía empleando el modelo cementado Kinematic. Mientras que Dixon publica una supervivencia a los 15 años del 92,6% utilizando el modelo cementado Press-Fit Condylar. La fijación con cemento ha demostrado funcionar bien en la ATR independientemente del diseño protésico, con unas tasas bajas de aflojamiento en los diseños con LCP conservado y en diseños posteroestabilizados (5, 44).

El cemento óseo ha demostrado ser una sustancia de anclaje adecuada para los componentes de la artroplastia de rodilla, siendo capaz de soportar las cargas cíclicas aplicadas durante un período relativamente largo. La cementación de los componentes es relativamente fácil y reproducible, y tiene la ventaja de que las irregularidades menores que puedan existir en la superficie ósea tras las osteotomías pueden ser rellenadas, haciendo que la preparación del hueso requiera ser menos precisa para lograr una óptima fijación de los implantes.

Aunque son muchos los esfuerzos dedicados en el diseño de las plantillas y bloques de corte para lograr una adecuada resección del fémur distal, todavía no se ha logrado la obtención de cortes exactos, siendo muy ventajoso en este aspecto el empleo de cemento óseo que rellena los posibles defectos del corte. Además el sellado del cemento consigue un efecto de tamponamiento inmediato que facilita la hemostasia y reduce las necesidades transfusionales (126).

A pesar de los datos clínicos satisfactorios, el uso del cemento óseo también va unido a una serie de desventajas potenciales. La principal es su propensión a la fatiga al tratarse de un pobre transmisor de las fuerzas de tracción y cizallamiento (92, 141). Otro de sus inconvenientes es su fragilidad, siendo una fuente potencial de desgaste y desarrollo de osteólisis (75-76). Durante la fase de polimerización, puede llegar a producir osteonecrosis del hueso subyacente por reacción exotérmica (101). Incluso se ha llegado a defender mediante estudios con ecografía transesofágica que el cemento óseo podría activar la cascada de coagulación e incrementar el riesgo intraoperatorio tromboembólico (16).

Por otra parte, algunos estudios clásicos han llegado a postular efectos citotóxicos mediados por la fase monomérica (metilmetacrilato) del cemento óseo, encontrando alteración de la quimiotaxis y la fagocitosis mediada por polimorfonucleares por un teórico efecto inhibitor del polimetilmetacrilato (PMMA) (123). El monómero puede quedar acumulado por la pérdida inicial de polimerización del mismo, o por la despolimerización del PMMA, como se ha demostrado experimentalmente (8). Sin embargo, estudios recientes realizados con cultivos celulares X no han encontrado dicho efecto tóxico. Benthien et al. empleando líneas germinales de osteoblastos y fibroblastos, encontraron que la tasa de apoptosis de estas células en contacto con el PMMA era comparable a la tasa natural del grupo control, concluyendo además que el cemento óseo no altera el crecimiento de las células osteoblásticas, pues permite el crecimiento sobre el mismo y el desarrollo en

una formación ordenada; ni tampoco el de los fibroblastos, que crecen en una monocapa confluyente alrededor del cemento, sin adherirse a él (efecto éste deseable si se busca la osteointegración en contraposición al crecimiento excesivo de tejido fibroso) (14).

Quizá una de las razones más importantes para considerar la fijación cementada de los implantes, sea la facilidad para realizar una cirugía de revisión cuando éstos se encuentran cementados respecto a la fijación no cementada. En el caso del implante femoral, la fijación cementada distribuye las cargas sobre el fémur distal en su totalidad, sin sobrecargar los planos anterior y posterior que resultan en un efecto protector de cargas (“stress shielding”) de las regiones de los chaflanes del fémur distal. También se ha postulado respecto a la influencia de la ATR sobre la densidad del hueso periprotésico, pero no se ha conseguido encontrar mediante análisis de absorciometría (DEXA) diferencias significativas entre las artroplastias no cementadas y las cementadas en lo que respecta a la pérdida ósea entorno a la prótesis (79).

Las potenciales desventajas del uso de PMMA no ha temperado el entusiasmo de su empleo en vista a los buenos resultados clínicos. Existen publicadas series de artroplastias totales de rodilla no cementadas con resultados a largo plazo satisfactorios, pero esta técnica es mucho más meticulosa exigiendo dos requisitos: fijación rígida inicial y apropiada superficie porosa del implante. Se ha visto que exceso de movilidad en la interfaz forma una lámina de tejido conectivo que altera la integración ósea y por tanto la estabilidad de los implantes (139), de ahí la importancia de la fijación inicial lo más rígida posible.

Cuando se considera la fijación no cementada en la ATR, una revisión de la literatura revela en grado variable las distintas tendencias para cada uno de los tres

componentes. El componente femoral es el más susceptible para la fijación no cementada (41, 69). Así, la decisión de cementar este componente depende más del criterio del cirujano, al considerar que la fijación no cementada del fémur es menos determinante en los resultados clínicos. En la década de los 80 nace el concepto de artroplastia de rodilla híbrida, en la que el componente femoral no se cementa y el tibial sí (32), intentando obtener teóricas ventajas como la fijación biológica duradera por integración ósea, mayor preservación ósea, disminución del riesgo de desgaste corrosivo y liberación de partículas de cemento.

En un estudio prospectivo con un seguimiento medio de tres años, Collins et al. compara el resultado clínico y radiológico de una serie de 25 pacientes con ATR anatómica de recubrimiento poroso (PCA) no cementada con 25 pacientes intervenidos mediante ATR cementada, no observando diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de fijación en lo que al componente femoral se refiere (31). Illgen et al. publica una tasa de revisión del 4,5% a los 10 años de la intervención tras revisar 112 ATR híbridas. Faris et al. (47) analiza de forma retrospectiva más de 200 artroplastias implantadas con fijación híbrida, encontrando una supervivencia del 99,3% a los siete años y del 97,3% a los 13 años. En contra, Duffy et al. no recomienda este tipo de fijación al describir en una serie de 65 pacientes una tasa de supervivencia para estos implantes del 64% a los 15 años (41).

Recientemente, Ferrer-Santacreu et al. (50) publica en un estudio retrospectivo sobre 96 ATR no cementadas sistema “Low Contact Stress Mobile-Bearing” una tasa de supervivencia a los 14 años de seguimiento del 93,75%, y un resultado clínico y funcional excelente (escala KSS, “Knee Society Score”, de 89,2 sobre 100).

En cuanto al recubrimiento poroso de los implantes no cementados, se sabe que el tamaño óptimo del poro debe estar comprendido entre 50 y 400 μm para una correcta integración de la prótesis (23). Titanio frente a aleación de cromo cobalto, o

superficie rugosa de microporo en esferas frente a estructura reticular mediante “plasma spray”, parecen no ser cuestiones demasiado importantes. La continuidad de la superficie porosa, sin embargo, es crucial para un óptimo resultado. Suaves puentes de metal separando el recubrimiento poroso suponen una vía para la migración de detritos, mientras que una capa porosa continua y uniforme puede sellar eficazmente la interfaz hueso-implante, incluso si está ocupada en su totalidad por tejido fibroso. Whiteside et al. describe un 17% de osteólisis tibial en ATR no cementadas modelo Ortholoc parcialmente recubiertas de superficie porosa, mientras que no encuentra daño osteolítico en los modelos Ortholoc II cubierto completamente de estructura porosa (152). Con una distribución limitada de la capa porosa, las partículas pueden entrar en la interfaz implante-hueso y el hueso metafisario a través del espacio entre el metal liso (no poroso) y el propio hueso.

Con la finalidad de conseguir una buena fijación del implante de forma inmediata a la cirugía, se han diseñado implantes recubiertos de hidroxapatita (HA). La baja porosidad, buena adhesión al sustrato y cristalinidad media-alta de esta capa fosfocálcica confieren la estabilidad química suficiente para dar tiempo a la fijación del implante, con características bioactivas teóricamente favorables (46). Nelissen et al. en un estudio controlado y aleatorizado evalúa mediante análisis estereométrico de Roentgen (RSA) la micromovilidad de tres tipos de fijación del componente tibial en la ATR con conservación de LCP: cementado, no cementado recubierto de HA e implantes no cementados y no recubiertos. A los dos años de seguimiento encuentran que los componentes cementados y los no cementados recubiertos de HA presentan una traslación a lo largo del eje transversal y sagital significativamente menor ($p < 0,001$) comparado con los componentes no recubiertos. En conclusión, los autores recomiendan el empleo de la hidroxapatita como mediador biológico necesario si se plantea el uso de componentes no cementados (115).

Beaupré et al. realiza un estudio controlado y aleatorizado sobre 80 pacientes diagnosticados de gonartrosis, en el que compara los resultados entre la fijación tibial no cementada con hidroxiapatita y la fijación cementada a los cinco años de implantar una ATR. Llega a la conclusión de que no existen diferencias estadísticamente significativas en términos de dolor, función, calidad de vida, complicaciones postoperatorias y controles radiológicos (12).

Feng Gao et al. estudia de forma prospectiva, controlada y aleatorizada mediante RSA la fijación femoral no cementada frente a la cementada en 41 pacientes menores de 60 años a los que se les implanta una ATR modelo NexGen CR (con conservación de LCP), no encontrando diferencias entre los dos grupos a los dos años de seguimiento en cuanto a la magnitud y el patrón de migración (55). También en población de pacientes jóvenes (85 pacientes menores de 60 años), Nilsson et al. (116) estudia por RSA las diferencias en el patrón de migración del componente tibial del modelo Profix cementado respecto al no cementado con recubrimiento de HA. Durante los primeros tres meses, el grupo de ATR no cementada mostró una mayor migración, pero a los dos años de seguimiento, no se objetivaron diferencias entre ambos grupos. Además, dentro del grupo de artroplastia no cementada, no se encontró menor migración en los pacientes en los que añadió como gesto quirúrgico la fijación con tornillos, por lo que los autores no recomiendan su uso en este tipo de pacientes.

Más novedosos son los recubrimientos porosos con los nuevos metales trabeculares, como el tantalio, y los componentes tibiales monobloques que intentan mejorar la transmisión de cargas y disminuir la producción de partículas de desgaste de la interfaz polietileno-bandeja tibial.

1.2.5 Técnica de cementación en la ATR

El éxito de la fijación del cemento depende de la capacidad para penetrar en el hueso esponjoso. Por ello se recomienda que las superficies óseas sean convenientemente limpiadas, a ser posible mediante lavado pulsátil que elimine los restos de sangre y partículas de grasa. Algunos autores como Ritter et al. han demostrado que la correcta preparación de la superficie ósea es más importante que la técnica con la que es aplicado el cemento, no encontrando en su estudio diferencias significativas entre la aplicación manual y la aplicación a presión por inyección del cemento (133).

La presurización del cemento se realiza clínicamente por la presión aplicada de forma digital, habitualmente con el dedo pulgar, o mediante diversos dispositivos diseñados para aplicar fuerzas que consigan una buena interdigitación con el hueso circundante. Se han registrado valores con estas técnicas en rango de 45 a 90 kPa, con picos de presión de hasta 300 kPa (18).

Con el tiempo se han desarrollado tres generaciones de técnicas de cementación aplicadas a la artroplastia total de cadera, pero cuya descripción permite ver la evolución de la técnica (26). La primera generación (1965-1970) se basa en el mezclado de los componentes en un cuenco, el amasado del cemento y la aplicación por presurización manual. La segunda generación (1970-1980) incorpora cementos de baja viscosidad, aplica el cemento con pistola y jeringa, realiza lavado del hueso y emplea dispositivos de presurización. La tercera generación (1985-1990) se fundamenta en el mezclado al vacío y detalles como el precalentamiento de los implantes.

La técnica de cementación más aceptada es la descrita por la escuela de Insall (72): los componentes son cementados de forma secuencial, empleando una preparación de cemento en su estado de pasta manipulable. Las áreas escleróticas

son perforadas con una broca de 2,5 mm para permitir la interdigitación del cemento. El componente tibial se cementa primero, aplicando el PMMA sobre la superficie de contacto del platillo tibial y alrededor de la quilla si el diseño de la misma lo permite. Además, en algunas ocasiones se puede aplicar cemento directamente sobre la superficie proximal tibial. El componente tibial es entonces presentado sobre la superficie tibial previamente lavada e introducido empleando un martillo manual, retirando el exceso de cemento con una pequeña legra o cucharilla.

A continuación, el cemento es aplicado sobre la superficie distal del fémur en forma de “herradura”, pero no sobre la superficie posterior. En el componente femoral, el cemento es aplicado únicamente sobre los cóndilos posteriores. Se introduce el componente femoral, guiándolo en ligera extensión. Esta maniobra asegura la correcta colocación a lo largo del plano de resección anterior y evita la tendencia a la posición en flexión del componente.

El inserto de polietileno es introducido y la rodilla llevada a extensión completa, y estabilizada en rotación neutra mediante el control sobre el pie. De nuevo, el exceso de cemento extruido es retirado. La cementación de ambos componentes logra un óptimo nivel de presurización con la rodilla en extensión, no obstante algunos autores como Pujol et al. (128) defienden la posibilidad de cementar el componente tibial en flexión, siempre que se mantenga una buena presión durante el fraguado.

El componente rotuliano se cementa aplicando el PMMA bajo la superficie del componente y sobre el hueso rotuliano resecaado. Se inserta y se clampa. Únicamente cuando el cemento está completamente endurecido, la rodilla puede flexionarse, retirando el cemento extruido mediante un escoplo, siendo cuidadoso de no liberar partículas de cemento en el interior de la articulación.

1.2.6 Técnicas para optimizar el manto de cemento

Gran parte de nuestro conocimiento actual sobre las características del manto de cemento ideal para los componentes de una ATR se basan en lo que sabemos de la artroplastia de cadera.

Las propiedades tensiles del cemento son las más estudiadas por considerarse las responsables de la fatiga y la fractura del cemento. La resistencia a la compresión no es clínicamente relevante, y las diferencias en la resistencia a la flexión son difíciles de interpretar al combinar fuerzas de tensión y compresión.

Aunque la cementación en una artroplastia de rodilla es completamente diferente, es evidente que una serie de hechos bien establecidos pueden extrapolarse desde la técnica de la artroplastia de cadera cementada. Por ejemplo, se sabe que el cemento óseo después de la mezcla debe dar como resultado un producto homogéneo de baja porosidad, pues ésta deteriora sus propiedades mecánicas y acorta su resistencia a la fatiga (36, 98). Ligren et al. (97) introducen el mezclado por vacío y Burke et al. (28) la centrifugación en los años ochenta, con la finalidad de reducir dicha porosidad. Mediante la mezcla en condiciones de vacío se llega a reducir la cantidad y el tamaño de los poros del PMMA si lo comparamos con la realizada manualmente, mejorando también la resistencia a la fractura y a la fatiga (109). La formación de los poros depende de la cantidad de aire atrapado durante el mezclado, pero también está condicionada por la temperatura a la que es fraguado el cemento.

Así, se conoce que el tamaño de los poros tiene una relación directamente proporcional a la temperatura a la que se prepare el cemento, e igualmente varía la distribución de los poros en función de la temperatura del molde o las estructuras que lo envuelvan: los poros se sitúan en la periferia cuando el molde está refrigerado y en el centro cuando el molde está caliente. Todo ello, sumado al hecho de que las propiedades mecánicas del cemento también mejoran al aumentar la temperatura a la

que es fraguado, hace postular por algunos autores la ventaja de practicar el precalentado de los implantes para reducir la porosidad de la interfaz y mejorar la resistencia del cemento (121).

Algunos parámetros específicos de la cementación en la ATR han recibido muy poca atención por los investigadores hasta el momento. En la artroplastia de cadera se acepta de forma general que el espesor óptimo del manto de cemento debe situarse al menos en dos milímetros (21); se desconoce si esto tiene relevancia en la ATR. De hecho, en la mayoría de los componentes protésicos femorales cementados es probable que no se alcance este espesor, debido al estrecho ajuste por presión que se alcanza. En el lado tibial, la situación es todavía menos clara para el cirujano, que debe decidir si aplicar la cementación exclusivamente en la base de la plataforma tibial, o cementar también el vástago o la quilla tibial. En este sentido, Bert y McShane publicaron un incremento de la micromovilidad cuando se cementaba únicamente la base tibial comparado con la cementación combinada de la base y el vástago, y sólo cuando el manto de cemento por debajo de la base tibial alcanzaba los tres milímetros de espesor, se alcanzaba una buena estabilidad independientemente de la cementación del vástago (19).

Sin embargo otros estudios más recientes como el publicado por Saari et al. empleando mediciones por radioestereometría no han encontrado diferencias significativas entre estas dos técnicas de cementación tibial (135). A pesar de la controversia, la mayoría de los estudios coinciden en que la estabilidad de los componentes tibiales cementados depende íntimamente de la profundidad alcanzada por la penetración del cemento (122).

Klein et al. (83) demuestran que el cemento fraguado bajo presiones de 50 a 100 kPa es de un 7% a un 11% más resistente que los preparados sin presión, respectivamente. A su vez, el cemento que se mezcla al vacío tiene una resistencia a

la fatiga independiente de la presión con la que se haya aplicado. Cuando comparan muestras de cemento mezclados al vacío con los mezclados en un cuenco, encuentran un 18% más de resistencia a la fatiga en los primeros respecto a los segundos aplicados sin presión. Pero las muestras mezcladas sin vacío a las que se les aplica una presión constante de 100 kPa (alcanzada con la presurización digital con el pulgar) consiguen una resistencia tensil estática igual a la que se consigue con el mezclado al vacío. También concluyen que el módulo de elasticidad de las muestras de cemento ($2,83 \pm 0,18$ GPa) es insensible a la presión o a la atmósfera de mezclado. En cuanto a la porosidad, el tamaño medio del poro fue significativamente menor en las muestras mezcladas al vacío ($0,31 \pm 0,58$ mm) respecto a las preparadas sin vacío ($1,33 \pm 0,34$ mm), aunque no encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a la presión aplicada.

Existen pruebas sólidas de que las grietas del cemento que producen el fallo por fatiga del material se inician en los espacios vacíos resultantes de la contracción durante el fraguado del cemento, especialmente en la interfaz cemento-prótesis (20), y que se debe a la reducción volumétrica que sufre el metilmetacrilato en forma monomérica de baja densidad al convertirse en un elemento de alta densidad. La formación preferente de estos huecos en esta localización se produce por la contracción durante la polimerización del PMMA, que se inicia antes en la interfaz hueso-cemento, más caliente, y hace que el cemento se retraiga separándose del implante protésico. Esta contracción es predecible, pues está altamente correlacionada con el contenido inicial de monómero en la mezcla, siendo mayor cuanto más monómero residual resultante quede. Además, la contracción volumétrica también depende del método de mezclado, estando calculada en un 5,1 % para los cementos mezclados de forma manual, un 6,7% para los mezclados al vacío y un 10,5% para cementos con proporciones polímero:monómero de 0,6:1 (56).

El grado en que el cemento se contrae puede depender del tipo de cemento y la técnica de mezcla. Un reciente estudio analiza la polimerización de seis cementos de uso clínico demostrando diferencias significativas entre una presentación y otra (3,8% a 7,8%)(86). Muller et al. estudió el cambio dinámico volumétrico durante la polimerización del PMMA, demostrando una reducción general del volumen de un 3,4% con el mezclado manual y de un 6% si se mezcla al vacío (114).

Con las actuales formulaciones de cemento, la porosidad estará presente independientemente de la técnica de mezclado por la contracción tras la polimerización. Mejorar la distribución de esta porosidad es la clave para reducir el riesgo de aflojamiento aséptico. Algunos investigadores han sugerido la opción de realizar un precalentamiento del implante para reducir la porosidad de la interfaz cemento-implante (68), combinado con el mezclado del cemento al vacío parece incrementar de forma significativa la resistencia estática de la interfaz implante-cemento en la artroplastia total de cadera, aunque con la contrapartida del aumento de temperatura registrada durante la polimerización y la reducción del tiempo global de la misma (9). Otra opción sería enfriar el hueso previamente a la colocación del implante (66), aunque esta opción está menos extendida y es de más difícil aplicación.

Los poros pequeños distribuidos en el manto del cemento no inducen directamente la formación de grietas bajo condiciones de carga, pero parece que poros de mayor tamaño localizados en regiones de carga y estrés tengan un importante papel en el aflojamiento de los implantes (129). Sin embargo, sigue sin estar clara la relación entre los defectos en el manto de cemento, la porosidad y el aflojamiento (64).

Macaulay et al. (103) estudia también las diferencias en la porosidad del cemento comparando el mezclado al vacío, la centrifugación y el mezclado manual. Determina que el tamaño medio de la porosidad global del cemento (Simplex P,

Stryker-Howmedica®) fue mayor en los preparados por centrifugación respecto al cemento mezclado al vacío, siendo esta diferencia estadísticamente significativa, dándose la circunstancia contraria en cuanto al tamaño medio de los poros (menor en la muestra centrifugada). La muestra mezclada manualmente consigue una porosidad porcentual y un tamaño medio del poro intermedios, no encontrándose diferencias significativas con las muestras mezcladas al vacío y centrifugadas. Además analizan el coeficiente de variación en la porosidad del cemento mezclado al vacío en función de la persona que realiza la preparación del mismo, llegando a la conclusión de que existe una variabilidad inter e intrapreparador alta, y diferencias estadísticamente significativas respecto a la porosidad de los cementos preparados por diferentes personas. Apoyándose en los resultados, y en términos coste-beneficio, se podría recomendar la reintroducción del mezclado manual como preparación del cemento. Sin embargo, en muchos hospitales se emplean métodos de mezclado al vacío no sólo con la intención de mejorar las propiedades mecánicas del cemento, sino también para evitar los efectos biológicos deletéreos conocidos de los vapores del monómero de metilmetacrilato (27).

Messik et al. (111) investiga el papel que el mezclado al vacío tiene realmente en la porosidad del manto de cemento y en la resistencia del mismo, al igual que en la interfaz hueso-cemento y cemento-implante, durante la cementación intraoperatoria del componente femoral en la artroplastia de cadera. Determinan que la porosidad global del cemento una vez aplicado es similar en ambos métodos de mezclado, aunque lo que sí varía es la distribución de los tamaños del poro: el mezclado al vacío tiene un menor número de poros pero de mayor tamaño. Pero cuando analizan el cemento que queda extruido a través de la pistola y por lo tanto no queda aplicado al modelo, concluyen que la mezcla no tiene virtualmente porosidad (0,3%) cuando se ha mezclado al vacío, frente a un 5,8% cuando se ha preparado manualmente. Sugiriendo que efectivamente, el mezclado al vacío reduce de forma muy satisfactoria

la porosidad del cemento antes de su aplicación, pero una vez incorporado a un sistema bajo presiones como es el canal medular, la porosidad vuelve a desarrollarse por la conversión del monómero y la subsecuente contracción durante la polimerización.

La resistencia tensil en la interfaz cemento- implante y hueso-cemento en este mismo estudio fue mayor en la muestra mezclada al vacío, encontrando una importante correlación negativa ($r^2 = 0,81$) entre la fracción porótica lineal en la interfaz hueso-cemento y la resistencia de la misma, indicando que las construcciones con un mejor contacto en esta interfaz resulta en interfaces más fuertes, independientemente del tipo de mezclado. Concluyen que la formación de poros depende más de la contracción térmica que sufre el cemento tras la polimerización, que del método de mezclado empleado.

En los últimos años se han desarrollado técnicas alternativas de cementación del componente tibial que mejoran la intrusión del cemento, basadas en la creación de presión negativa aplicada a través de una cánula de succión intraósea en la tibia proximal que elimina el exceso de fluidos y restos de grasa, obteniendo así una superficie ósea seca y limpia para una óptima penetración del cemento. Banwart et al. (10) consigue una interfaz hueso-cemento más firme empleando esta técnica. Norton y Eyres (117) describen una penetración significativamente mayor con esta técnica comparada con la cementación convencional, independientemente del empleo o no de torniquete, y por lo tanto con una cierta indiferencia a la presión de sangrado. Stannage et al. (144) la describe como una técnica fácilmente reproducible y libre de complicaciones. Esta técnica es de uso común en otros procedimientos como en la artroplastia de recubrimiento de la cadera.

1.3 CEMENTO ÓSEO

1.3.1 Historia y desarrollo

El cemento óseo fue descubierto en 1902 por el químico Otto Röhm. Como “plexiglás”, un material endurecido similar al cristal, ha sido utilizado para múltiples propósitos desde entonces. En 1936 la compañía Kulzer (1936; patente DRP 737058) descubrió que se podía componer una pasta mezclando polimetilmetacrilato (PMMA) en polvo y un monómero líquido que endureciera cuando se añade peróxido de benzoilo (BPO) y la mezcla es calentada a 100°C en un molde de piedra. El primer uso clínico de esta mezcla de PMMA fue introducido para cerrar defectos craneales en monos en 1938.

Cuando estas experiencias fueron conocidas por los cirujanos, éstos comenzaron a utilizarlo en humanos. El polímero fraguado por calor Paladon 65 fue pronto utilizado para cerrar defectos craneales en humanos produciendo placas en el laboratorio y ajustándolas luego como material endurecido sobre el defecto (85).

Cuando los químicos descubrieron que la polimerización del metilmetacrilato puede ocurrir por sí mismo a temperatura ambiente mediante la adición de un co-iniciador, las compañías Degussa y Kulzer (1943; patente DRP 973 590) mediante el empleo de aminas aromáticas terciarias establecieron un protocolo para la producción química de PMMA como cementos óseos en 1943. Este proceso es válido hoy en día.

Judet y Judet (77) fueron los primeros en introducir el cemento como un procedimiento quirúrgico en las artroplastias. Pronto, sin embargo, llegó a ser evidente que la prótesis de PMMA usada no podía integrarse en el cuerpo (por razones biológicas y mecánicas). En 1958, Sir John Charnley fue el primero en anclar una cabeza protésica femoral en el fémur empleando PMMA auto-polimerizado (35). J.

Charnley llamó a este material “cemento óseo sobre base acrílica”. Sus estudios describieron en su totalidad una nueva técnica quirúrgica (34).

En la actualidad, los cementos óseos se utilizan para la fijación de las artroplastias con el objetivo de rellenar el espacio libre existente entre la prótesis y el hueso receptor. Debido a su punto óptimo de rigidez puede amortiguar de manera uniforme las fuerzas que actúan contra el hueso. La estrecha relación entre el cemento y el hueso, así como el cemento y el implante protésico lleva a una distribución óptima de las tensiones y la energía de deformación de la interfaz.

La transferencia de las fuerzas hueso-implante e implante-hueso es la principal función del cemento óseo. La capacidad de hacerlo a lo largo del tiempo es crucial para la supervivencia del implante. Una adecuada interdigitación del cemento y el consecuente refuerzo del hueso esponjoso resultan de máxima importancia. Si el estrés aplicado de forma continuada excede la capacidad del cemento óseo de absorber la transferencia de cargas, la rotura por fatiga es posible (90).

1.3.2 Composición

El cemento de PMMA se comercializa en sistemas de doble componente (polvo y líquido). El polímero en polvo consiste en polimetilmetacrilato y /o polímeros de metacrilato. A su vez, éste contiene peróxido de benzoilo (compuesto orgánico de la familia de los peróxidos orgánicos, compuesto por dos grupos benzoílo con un grupo peróxido quedando como fórmula estructural $[C_6H_5C(O)]_2O_2$) que actúa como iniciador de la polimerización, pudiendo ser incluido en las perlas de polímero o simplemente mezclado con el polvo. También pueden ser añadidos agentes radiopacos como el dióxido de zirconio o el sulfato de bario, antibióticos como la gentamicina o la clindamicina, y otros aditivos como colorantes (por ejemplo, la clorofila) o sustancias plastificantes (por ejemplo, diciclohexil ftalato).

En la fase líquida monomérica el metilmetacrilato (MMA) es el componente principal, aunque en ocasiones se emplea también el butilmetacrilato. Esta fase monomérica es muy volátil, inflamable y actúa como solvente lipídico en contacto con tejidos orgánicos. Para poder emplearse como cementos óseos, los metacrilatos deben ser polimerizados. Como condición preliminar, éstos deben estar provistos de un doble enlace C=C. Como activador de la formación de radicales, el líquido contiene una amina aromática como la N,N-dimetil p-toluidina ($\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4\text{N}(\text{CH}_3)_2$, DmpT). Igualmente el líquido puede contener agentes inhibidores de la polimerización prematura que puede darse durante el almacenamiento del producto (hidroquinona) y agentes colorantes.

1.3.3 Radiopacidad

Agentes radiopacos como el dióxido de zirconio (ZrO_2) o el sulfato de bario (BaSO_4) se añaden a los cementos óseos. No se integran en la cadena del polímero pero sí se distribuyen de manera uniforme sobre la matriz. Estudios animales y estudios con cultivos celulares han mostrado mayores cambios osteolíticos con el sulfato de bario comparado con el dióxido de zirconio (136).

A pesar de la baja solubilidad de los iones sulfato de bario, éstos pueden ser liberados mientras que el dióxido de zirconio tiene un mayor potencial abrasivo. Sin embargo, estos efectos adversos sólo pueden entrar en juego si el implante se afloja o si las partículas liberadas de cemento acceden al interior de la articulación.

1.3.4 Polimerización exotérmica

La mezcla de polvo y líquido provoca una reacción entre el iniciador peróxido de benzoilo y la amina aromática activadora DmpT formando radicales a temperatura ambiente. Para ello, el DmpT (líquido) causa la descomposición del BPO (polvo) en un proceso redox (reducción/oxidación) a través de la transferencia de los electrones resultantes de los radicales de benzoilo.

Debido a la gran suma de radicales, numerosas cadenas poliméricas de rápido crecimiento son generadas, llegando a pesos moleculares de 10^5 a 10^6 . Con el incremento de la viscosidad de la pasta de cemento la movilidad del monómero queda reducida. Por la recombinación de dos cadenas de radicales el sistema se depleciona de los mismos y llega un momento en el que la polimerización se detiene.

La polimerización de radicales es una reacción química exotérmica. Con el proceso de polimerización y el consecuente incremento de la viscosidad del cemento, la temperatura aumenta a razón de 57 kJ de energía exotérmica por cada mol de MMA.

El pico de temperatura máxima que se alcanza por un corto período de tiempo durante el fraguado del cemento se ha mencionado en numerosos estudios como una de las principales causas del aflojamiento aséptico, debido a la necrosis inducida por calor. Se han descrito reacciones de los tejidos conectivos en el aflojamiento de los implantes que se han interpretado como el resultado del daño térmico en el lecho óseo.

Sin embargo, los picos de temperatura registrados “in vitro” no corresponden con los observados “in vivo” encontrándose diversos motivos que lo expliquen: capa de cemento muy fina (3-5 mm), circulación sanguínea, disipación térmica por el propio implante protésico y por los tejidos viables, etc.

Ensayos clínicos han mostrado picos de temperatura significativamente menores en la interfaz hueso-cemento (40-46°C). El límite superior se supone que llega a ser alcanzado sólo en las capas de cemento puro de grosor superior a 3 mm, en las que no exista interdigitación de hueso esponjoso (42).

Aun así, existe gran controversia con respecto a la temperatura que llega a inducir daño al tejido óseo (38). Algunos trabajos indican que la necrosis celular por calor es inmediatamente evidente con temperaturas por encima de setenta grados centígrados (70°C) (17), pero la temperatura crítica mínima que puede llevar a la muerte de los osteocitos y cuyos efectos sólo se ven transcurridas algunas semanas, esta alrededor de los cuarenta y siete grados (47°C). Exposiciones a temperaturas de 47°C durante un minuto causan reabsorción ósea, pudiendo afectar de este modo y a largo plazo a la estabilidad de los implantes (45).

Se ha calculado que los extremos de las trabéculas óseas que están interdigitadas en el cemento llegan a alcanzar temperaturas mucho más altas que la temperatura media registrada en el volumen óseo en su conjunto. Una pequeña fracción de hueso (10%) se llega a exponer a temperaturas superiores a 70°C, aunque por tiempos nunca superiores a 50 segundos.

En la región cercana al hueso, la fracción de polimerización del cemento (alrededor del 84%) es menor que en el centro (donde se alcanza valores del 96%) (143). Este dato es importante, ya que se relaciona las zonas óseas donde se alcanzan temperaturas mayores con aquellas donde exista una mayor concentración de monómero no polimerizado. De hecho, la temperatura ósea máxima se alcanza relativamente pronto, cuando todavía existe bastante monómero en la mezcla de cemento vecina.

Con una técnica quirúrgica adecuada que preserve hueso esponjoso parece ser poco probable que la temperatura alcanzada supere el límite térmico de

coagulación de las proteínas, debido a la disipación del calor del sistema a través de los implantes y la circulación sanguínea local. El pico térmico puede verse influido por cambios en la composición del líquido, la proporción polvo/líquido o el contenido de agentes radiopacos, lo cual a su vez resulta en diferentes propiedades de trabajo del material y características mecánicas del mismo (145).

1.3.5 Viscosidad.

Tras el mezclado del polímero y el monómero se forma una masa pastosa por proceso de disolución y polimerización. Debido a esta polimerización la viscosidad de la mezcla se incrementa de forma continua hasta el completo fraguado del cemento. Al comienzo de la polimerización el cemento es predominantemente un fluido con propiedades viscosas, y al final del proceso es transformado en un material sólido con propiedades elásticas. Durante la transformación, el cemento óseo tiene las dos propiedades, siendo un material viscoelástico: propiedad viscosa de disipar la energía y propiedad elástica de almacenar la energía. A medida que progresa la polimerización se van formando cadenas elásticas a partir del monómero que hacen más difícil cortar el cemento.

Así, el momento en el que el cemento se introduce en la superficie del hueso esponjoso y es sometido a presión es muy importante, con el objetivo de conseguir una adecuada interdigitación mecánica. Con la adecuada penetración se incrementa el área de transferencia de cargas y se reduce el estrés localizado en la interfaz hueso-cemento

La progresión de la viscosidad depende de la composición del cemento, el ratio polvo/líquido, la humedad relativa, pero fundamentalmente de lo que depende es de la temperatura, tanto de la mezcla como del ambiente en el que se prepara. Además, la viscosidad viene determinada por la velocidad a la que se disuelve el monómero,

pudiendo aumentarla mediante la adición de sustancias hidrofílicas que rápidamente se unan al monómero, como el metacrilato (MA) (85).

Se distinguen cuatro fases en la preparación del cemento óseo, con una duración que varía para cada preparado comercial:

- Fase de mezclado: inicio de la polimerización, cemento líquido (baja viscosidad) y fácilmente removible.
- Fase de reposo: propagación de las cadenas de polimerización, cemento menos líquido y menos removible.
- Fase de trabajo: fácil manipulado, viscosidad mayor y generación de calor.
- Fase de endurecimiento: formación de cadenas finalizada, no manipulable, cemento endurecido y muy caliente.

Los cementos se clasifican por su viscosidad aparente (calculada al aplicar una fuerza cortante de velocidad constante) medida en Pa-s. Los cementos de alta viscosidad (Palacos R®, CMW-1®, Simplex P®), con un 8-10% de MA, son desarrollados para su aplicación manual pues presentan una alta viscosidad inicial que facilita la manipulación. Estos cementos se pueden además pre-enfriar a temperaturas de 15° a 18°C para disminuir la viscosidad y permitir la aplicación inyectados mediante jeringa.

Los cementos de baja viscosidad (< 5% de MA) se desarrollaron posteriormente (Palacos LV®, CMW-3®) para facilitar su aplicación con jeringa o pistola. Estos cementos parten de una viscosidad muy baja, lo que hace imposible trabajarlos manualmente en las fases iniciales, además se caracterizan por tener una viscosidad que se incrementa de forma exponencial, siendo mucho más rápida al final del proceso, a diferencia de lo que ocurre con los cementos de alta viscosidad, que polimerizan de forma más lineal y mantenida.

El proceso de polimerización es termodependiente. De forma aproximada, cada 1°C que la temperatura ambiente se incremente, se reduce medio minuto la fase de trabajo y manipulado (91). Por lo tanto, el cemento óseo durante la fase de polimerización se comporta como un fluido no newtoniano, pues su viscosidad varía con la temperatura y la presión, actuando como un fluido pseudoplástico: su viscosidad aparente decrece cuando aumenta el gradiente de velocidad de deformación (43).

1.4 MODELO ÓSEO SINTÉTICO

1.4.1 Historia de los análogos óseos

La necesidad de replicar el tejido óseo humano fue precedida por un largo período de saqueo de tumbas y mercadeo negro de cuerpos. Las primeras escuelas de medicina financiaban a conocidos ladrones de cadáveres en toda Europa que conseguían cadáveres frescos para las academias.

Muchos materiales comunes han sido utilizados anteriormente con muy diferentes grados de éxito: madera, polietileno, polímeros, etc. Durante la década de los noventa la investigación se llevó a cabo principalmente con espumas de poliuretano (desarrolladas inicialmente como material aislante de la construcción), tejidos cadavéricos y huesos de especies bovina, porcina u ovina.

En la investigación biomédica, los datos obtenidos de donante cadáver siguen constituyendo el sistema de referencia.

1.4.2 Tipos de análogos

Hoy por hoy no existe el análogo óseo perfecto, debiendo elegir entre los disponibles en función del diseño experimental o el objetivo a cumplir. Así, disponemos de:

- Espumas de poliuretano: empleadas como aislante en la industria de la construcción. Son materiales de baja densidad y dureza que se emplean a menudo como sustituto del tejido óseo esponjoso por su estructura porótica similar al entramado trabecular. Se caracterizan por una baja temperatura de

fusión, el trabajo de corte suele ser sucio por la liberación de polvo si no se es cuidadoso, y no es válido para labrar orificios.

- Espumas de carbono reticulado vitrificado (RVC): combinado de carbono y vidrio que confiere, con un alto volumen de vacío (97%) una alta rigidez y alta resistencia térmica, que puede ser empleado como análogo estructural del hueso esponjoso.
- Polímeros y copolímeros de acetato, resinas de acetato (Delrin), UHMWPE (Polietileno de ultra alto peso molecular): baja dureza y densidad, con coeficientes de rozamiento bajo. Empleados en estudios de simulación articular.
- Fibra de vidrio y resinas epoxy (Sawbones® de Pacific Research, Synbone® AG): consiguen una simulación anatómica perfecta, con una buena dureza y comportamiento biomecánico en cuanto a resistencia y módulo de elasticidad similares al tejido óseo. Sin embargo, las fibras de vidrio son difíciles de manipular y difieren en cuanto al comportamiento durante el corte, taladrado o roscado.
- Hueso viable bovino, porcino, etc.: quizás sea el mejor análogo, ampliamente disponible, pero costoso en su preparación, variable en su naturaleza y no muy reproducible.
- Tejido óseo cadavérico: aunque sigue siendo el “gold standard” no se puede extrapolar de forma directa los resultados obtenidos debido a la alta variabilidad causada por el envejecimiento tisular y la propia muerte, el proceso de criopreservación y descongelación ulterior, los métodos de embalsamamiento, la patología previa del donante, etc.

Además, tenemos que tener en cuenta a la hora de elegir el análogo óseo el proceso de conservación al que haya sido sometido. La congelación a temperaturas de -20°C a -196°C modifica las propiedades mecánicas del tejido óseo, fundamentalmente de la resistencia a la torsión de los huesos largos; más aún si la congelación se ha realizado en seco (120). Kang et al. estudia los cambios en las propiedades físicas en flexión y compresión del fémur de rata tras congelación a -80°C durante 2, 6 y 12 semanas, calculando una pérdida media de un 7,2% en la resistencia a la flexión y de un 11% en la compresión respecto al grupo control en fresco, no encontrando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la duración del proceso de congelación (80).

1.4.3 Validación de los modelos

Los modelos de hueso sintético compuesto a base de resinas epoxy y espuma de poliuretano (“sawbones”) mimetizan la estructura de celda abierta del hueso esponjoso, siendo los que más se asemejan al tejido óseo natural. Componen una réplica anatómica del hueso humano constituido por una corteza externa de fibra de epoxi (poliepóxido) a modo de cortical rodeando una esponja de poliuretano de poro abierto a modo de hueso esponjoso.

Estos huesos artificiales reproducen las propiedades estructurales del modelo natural, con una significativamente menor variabilidad en los estudios en comparación con especímenes procedentes de cadáver, ofreciendo así un modelo de investigación “in vitro” muy fiable, validado con respecto a sus propiedades estructurales y mecánicas en numerosos estudios (33, 62-63).

En función de las características elásticas que se le quiera proporcionar al modelo, se pueden obtener distintas espumas de poliuretano modificando la proporción isocianato:resina (10:5, 10:8, 10:10). Tanto el límite elástico como las

características estructurales (analizadas por microscopía electrónica) varían en función de la composición del poliuretano, encontrándose que, si bien la morfología esférica de las celdas de la espuma es similar, el tamaño medio de las mismas se reduce cuando aumenta el ratio isocianato:resina.

Esta variabilidad en el módulo de elasticidad del material permite preparar estructuras de espuma sintética “a la carta”, en función de las características de la población de pacientes a estudio (146). La respuesta de las espumas de poliuretano rígido a las fuerzas de cizallamiento están bien definidas, con un modulo de cizallamiento comprendido entre 13,3 a 99,7 MPa, y una resistencia al cizallamiento comprendida entre 0,7 y 4,2 MPa. De ahí se deduce que estas espumas pueden ser empleadas para simular la elasticidad del hueso esponjoso humano (147).

Estos materiales tienen una densidad, porosidad e interconectividad porosa (estructura tridimensional) que emula el hueso trabecular (Figura 2). Bitsch et al. realiza un estudio “in vitro” en el que analiza distintos patrones de cementación en la artroplastia de recubrimiento de cadera empleando cementos de distinta viscosidad y comparando los resultados entre una muestra de cabezas femorales humanas congeladas en fresco y modelos de espuma de carbón reticulado vitrificado (RVC) de distintas densidades. Los autores emplean espuma de alta densidad (60 poros por pulgada, ppi) y baja densidad (30 ppi), ambas con un 6% de densidad, que previamente a la cementación rellenan con grasa vegetal fundida (material interporoso) que luego refrigeran hasta alcanzar la temperatura corporal, simulando así la ocupación de las celdas por médula ósea. Concluyen que no existen diferencias significativas en términos de presión, temperatura de polimerización alcanzada en la interfaz hueso-cemento y profundidad de la penetración del cemento entre el hueso humano congelado y los modelos de espuma de baja densidad (30 ppi) (22).

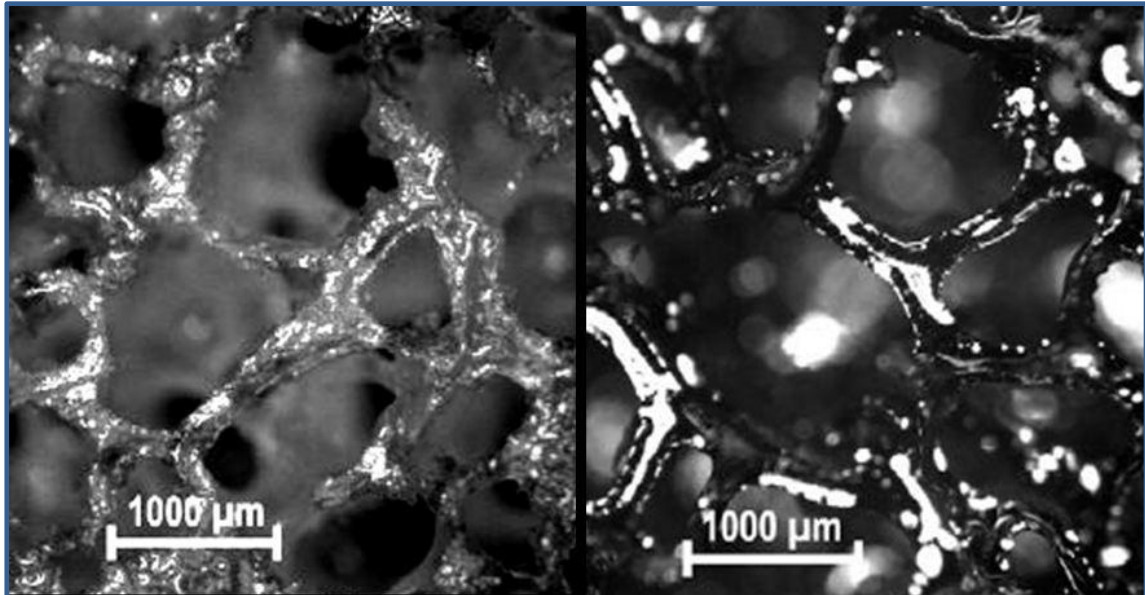


Figura 2. Comparación de la estructura ósea trabecular de la cabeza femoral humana (izquierda) y el modelo de espuma de baja densidad (30 PPI) de celda abierta (derecha).

Los coeficientes de fricción en la interfaz hueso-implante (59) influyen en la estabilidad mecánica del implante, su movilidad relativa sobre el hueso, y por consiguiente influyen sobre el asentamiento del implante sobre el hueso. Consecuentemente, los materiales sustitutivos del hueso deben mimetizar de forma realista las condiciones de fricción, fundamentalmente en los estudios preclínicos con implantes.

El estándar ASTM (“American Society for Testing and Materials”) en su norma F-1839, actualizada el 15 de noviembre de 2008 bajo el título “Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments” establece la norma técnica para el empleo de las espumas de poliuretano como material ideal para probar dispositivos médicos e instrumentos de análisis en sustitución del tejido óseo, dada la uniformidad y propiedades consistentes del material (1).

Los tejidos esponjosos de espuma de poliuretano rígida de celda abierta son los ideales para las aplicaciones que requieren una estructura de poro abierto como los ensayos de cementación, aunque los valores de resistencia a la compresión no sean tan altos como la espuma rígida de estructura cerrada. Estos tejidos presentan un 95% de celdas abiertas, con un tamaño que oscila entre 1,5 y 2,5 milímetros de diámetro.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.

2.1 Justificación del estudio

El mayor problema que afecta al éxito de la artroplastia total de rodilla (ATR) es el aflojamiento de sus componentes, principalmente del componente tibial, debido fundamentalmente a la micromovilidad en la interfaz hueso-cemento. El aflojamiento aséptico del componente femoral se debe a muchos factores como la inadecuada preparación de la superficie ósea, el malalineamiento de los componentes, la propia técnica de cementación y el diseño del implante.

La herramienta de fijación más común en cirugía de reemplazo articular a modo de cemento óseo es el polimetilmetacrilato. En la actualidad existe una gran variedad de presentaciones comerciales de cementos acrílicos que hacen compleja la elección del cemento más apropiado, cada uno de los cuales contiene en su presentación diferente composición y comportamiento físico-químico.

Mientras que el uso de componentes no cementados en el campo de la artroplastia de cadera ha ganado una enorme popularidad, esto no ha ocurrido con la artroplastia total de rodilla. La utilización de componentes no cementados resulta atractiva debido a la posibilidad de acortar el tiempo de cirugía, preservar más hueso nativo y quizá proporcionar una interfaz biológica más duradera a largo plazo, pero hasta la fecha los mejores resultados en cuanto a la tasa de complicaciones y la supervivencia media (98,9% a los 15 años) se han conseguido con los componentes cementados.

A pesar de todos los riesgos teóricos y potenciales deficiencias que puedan estar en relación con la fijación cementada, no se han dado grandes contratiempos clínicos en el pasado y esto ha hecho que, en la actualidad, la mayoría de cirujanos de Europa y EE.UU. prefieran cementar los componentes de la ATR.

Establecida la ventaja de la cementación, surge todo un espectro de técnicas de aplicación, que al igual que ocurre en la artroplastia de cadera, hace necesaria la concreción del método y la optimización de los pasos.

Mediante un cuestionario enviado a los cirujanos ortopédicos de Queensland (Australia), Lutz et al. (102) preguntó en el año 2002 acerca de la técnica empleada para la fijación del componente tibial en la ATR, determinando que el 91% de los cirujanos cementaban regularmente el platillo tibial, el 80% empleaban algún dispositivo de lavado pulsátil previo a la aplicación del cemento y el 75% de los cirujanos lo aplicaban manualmente siguiendo diversas técnicas de manipulado y presurización. Si existe esta variabilidad en la cementación del componente tibial, en el cual los beneficios de la cementación están mucho más probados que en el componente femoral, qué puede ocurrir con la opción de la fijación cementada de éste si tenemos en cuenta la peculiar geometría de su preparación multicorte y su mayor dependencia de la exactitud de los mismos.

Además, el componente femoral tiene unas sollicitaciones mecánicas que varían enormemente en función del momento de flexo-extensión de la rodilla. A 90° de flexión se ejercen fuerzas de compresión directa sobre los cóndilos posteriores, de ahí la importancia de una apropiada técnica de cementación en esta región, con el objetivo de que dichas fuerzas sean transmitidas directamente a la interfaz hueso-cemento en la zona 4. Sin embargo, con una pobre técnica de cementación estas fuerzas son transmitidas a los planos distal y anterior en forma de fuerzas de cizallamiento y tensiles, respectivamente, que debilitan la interfaz hueso-cemento y por tanto comprometen la estabilidad del implante.

La micromovilidad provoca a nivel microscópico cambios asimétricos entre la superficie del corte tibial y la del implante protésico, dándose depresión en uno de los lados y elevación del lado contralateral. El grado de fijación de la interfaz hueso-

cemento y la micromovilidad total dependen de la penetración del cemento interdigitado en el hueso trabecular. La penetración profunda en el hueso esponjoso por el cemento ha mostrado que reduce la micromovilidad y el levantamiento posterior, siendo importante para asegurar una fijación rígida duradera.

La penetración en el hueso es directamente proporcional al diámetro del poro del hueso trabecular y a la raíz cuadrada de la presión aplicada sobre el cemento; y es inversamente proporcional al tiempo transcurrido desde el momento del mezclado del cemento, o lo que es lo mismo, a la viscosidad aparente. La penetración se incrementa logrando una superficie de corte lo más limpia posible, utilizando por ejemplo sistemas de lavado pulsátil de alta presión y volumen, y aumentando el tiempo de aplicación de la presión durante la cementación. En cambio, la penetración del cemento disminuye en el hueso esclerótico y mal preparado. La penetración del cemento además disminuye en las zonas periféricas por la fuga del mismo alrededor de los bordes del implante protésico.

Aunque no está claramente establecida la relevancia clínica, se ha postulado que el incremento de la resistencia tensil y de cizallamiento en el manto de cemento disminuye la micromovilidad. A su vez, es importante la rigidez del compuesto hueso-cemento en la predisposición al aflojamiento de los componentes, basándose en el hecho de que el hueso de baja densidad mineral predispone al aflojamiento.

Empleando las técnicas de cementación actuales con los diseños disponibles por el momento, surgen diversas dudas en relación al comportamiento del cemento en cuanto a la penetración del manto de cemento y su distribución por los diferentes planos de corte según la técnica empleada. Por una parte, el cemento puede aplicarse en una ventana temporal de manipulado y presurización de muy diferente comportamiento viscoelástico, más o menos amplia en función de la viscosidad aparente inicial y los aditivos del compuesto de metacrilato. Por la otra, dentro de la

técnica de aplicación manual sin el empleo de dispositivos a modo de pistola o jeringa, el cemento se puede disponer directamente en su totalidad siguiendo dos métodos básicos, bien sobre la superficie interna del implante protésico, o bien sobre la superficie ósea preparada. Pero a su vez, dentro de la técnica de cementación sobre el implante protésico, el cemento puede aplicarse completamente a lo largo de toda la superficie interna del mismo, o puede darse una cobertura subtotal destinando una parte del acrílico para su aplicación sobre la superficie ósea en zonas específicas como pueden ser los cóndilos femorales posteriores. Y en el caso del componente tibial, podemos cementar únicamente la superficie plana de contacto de la plataforma tibial, o incluir en la cementación la superficie de la quilla o el vástago tibial.

2.2 Objetivos

Ante todo este abanico de posibilidades técnicas surge la necesidad de determinar conceptualmente la mejor opción metodológica, determinando el comportamiento del manto de cemento interdigitado en términos de penetración y distribución longitudinal, para cada una de las opciones de aplicación descritas.

En consecuencia, los objetivos de nuestro estudio son los siguientes:

1. Determinar la penetración del manto de cemento en cuanto a profundidad media y porcentaje de penetración empleando técnicas básicas de cementación manual, tanto en el componente tibial protésico como en el femoral.
2. Evaluar la importancia del momento de cementación dentro de la ventana temporal de aplicación del cemento, para cada una de las técnicas de cementación manual utilizadas.

3. Valorar el comportamiento de las técnicas manuales respecto a la cementación de los planos femorales tangenciales a la dirección de impactación del componente protésico, en términos de penetración y distribución longitudinal del manto de cemento.

2.3 Hipótesis de trabajo

Los objetivos analíticos quedan formulados mediante las siguientes hipótesis de trabajo:

Hipótesis conceptuales (H_1):

1. La técnica de cementación manual mediante aplicación directa sobre la superficie ósea con presurización digital consigue una mayor penetración del manto de cemento, y por lo tanto una mejor interdigitación hueso-cemento, que la técnica de aplicación directa sobre el implante protésico.
2. La aplicación del cemento al comienzo de la ventana temporal de manipulado consigue una mayor penetración del manto de cemento que si se aplica al final de dicho intervalo de tiempo, siendo la técnica de cementación sobre el implante protésico más dependiente respecto al momento de aplicación.
3. La técnica de cementación manual sobre la superficie ósea consigue una mayor penetración y distribución longitudinal del manto de cemento en los planos de cementación tangencial (corte anterior y en cóndilos posteriores), comparado con la técnica de cementación sobre el implante protésico.

Hipótesis operativas (H_0):

1. No existen diferencias estadísticamente significativas en términos de penetración del manto de cemento entre las dos técnicas básicas de cementación estudiadas.
2. No existen diferencias estadísticamente significativas respecto al momento de aplicación del cemento dentro de la ventana temporal de manipulado para ninguna de las técnicas de cementación estudiadas, en términos de penetración del manto de cemento.
3. No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la cementación tangencial de los planos femorales anterior y posterior respecto a la técnica de cementación empleada.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 ANÁLOGO ÓSEO SINTÉTICO

El presente estudio experimental se ha desarrollado empleando modelos sintéticos a modo de réplica anatómica del fémur y la tibia humana. Los modelos utilizados, pertenecientes a los conocidos como de tercera generación, están compuestos por una corteza de fibra basada en resina epoxi (poliepóxido) que actúa a modo de cortical ósea, envolviendo una espuma semirrígida de poliuretano de poro abierto (Figura 3) compuesta por múltiples celdas de 1,5 milímetros a 2,5 milímetros, y que actúan a modo de tejido óseo trabecular.

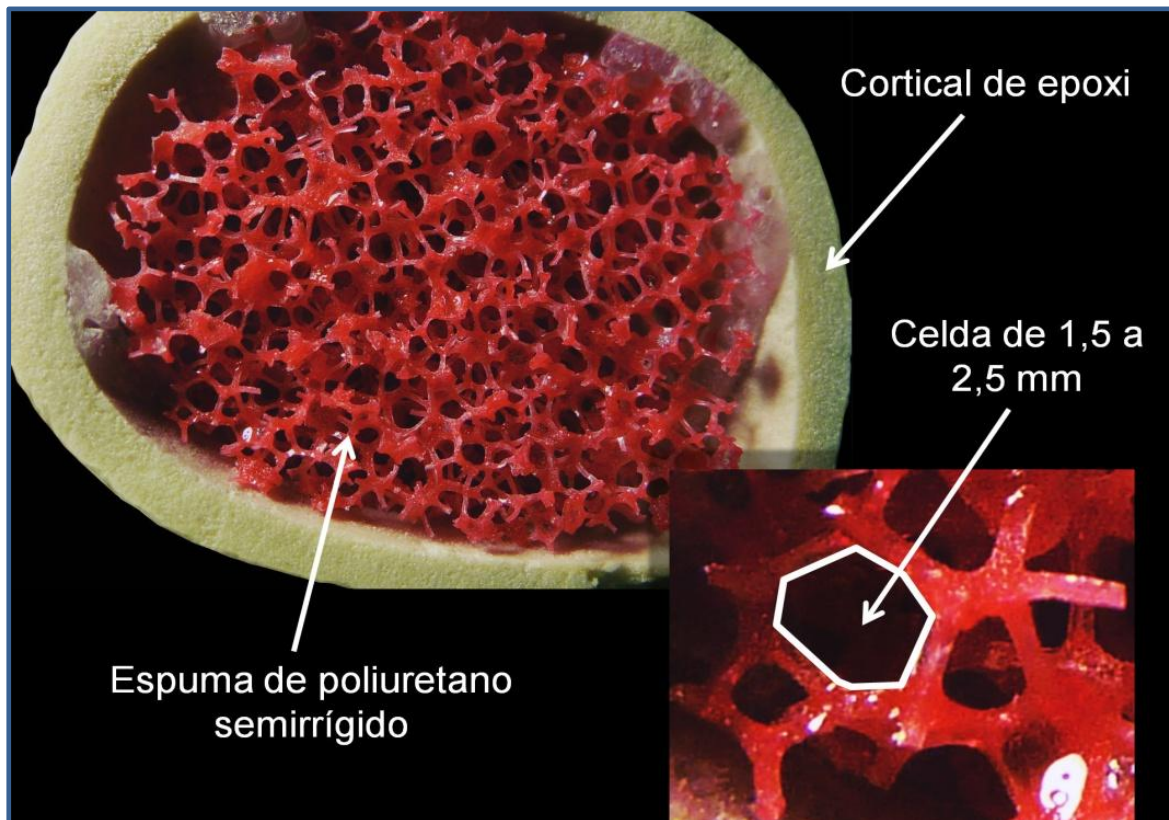


Figura 3. Detalle de análogo óseo sintético (Sawbone®): tejido cortical y trabecular simulados mediante resina epoxi y espuma de poliuretano de poro abierto, respectivamente.

Se han utilizado 16 piezas femorales izquierdas idénticas (modelo número 1130-130, Sawbones®, Pacific Research Laboratories, Inc., Malmo, Suiza) y 16 piezas tibiales izquierdas (modelo número 1117-131, Sawbones®, Pacific Research Laboratories, Inc., Malmo, Suiza). Todas las piezas presentaban la misma composición e idéntica estructura esponjosa validada para su empleo como material de estudio de instrumentos y dispositivos de ensayo en el campo ortopédico por el estándar internacional de calidad ASTM F1839 de fecha 15 de noviembre de 2008: <http://www.astm.org/Standards/F1839.htm>



Figura 4. Montaje de modelos Sawbone 1117-131 (tibia mediana izquierda) y 1130-130 (fémur grande izquierdo).

3.2 PREPARACIÓN DE LAS PIEZAS

Las piezas se cortaron empleando los respectivos bloques de corte del instrumental de la prótesis de rodilla modelo Profix® (Smith&Nephew, Memphis, Tennessee, EEUU).

Las piezas se fijaron mediante el empleo de mordazas, quedando firmemente sujetas a la mesa de trabajo (Figura 4). La posición de las piezas y la altura a la que se disponían los modelos reflejaba las condiciones reales que se presentan en una mesa de quirófano, colocando el fémur en posición anatómica y una inclinación con respecto a la horizontal de 30º, y fijando la tibia en posición anatómica y vertical..

Durante la resección femoral y tibial, tanto el componente de epoxi externo como la espuma semirrígida de poliuretano interna de las piezas sintéticas se cortaron mediante sierra oscilante acoplada al motor modular neumático modelo PowerPro® 6125 (ConMed Linvatec, Largo, Florida, EEUU).

3.2.1 Resección tibial

La preparación de la tibia se realizó siguiendo los pasos habituales descritos en la propia técnica quirúrgica del modelo Profix® que facilita la casa comercial Smith & Nephew, descrita por el Dr. Leo Whiteside:

- Orificio brocado de 9,5 mm en el canal intramedular tibial, posterior al teórico punto de inserción del ligamento cruzado anterior, y colocación de guía intramedular de 8 mm.

- Determinación de nivel de resección mediante puntero tibial en contacto con platillo tibial a una altura de 10 mm.
- Acople de bloque de corte tibial con 0° de inclinación posterior para facilitar la impactación sobre la pieza, y fijación del mismo mediante “pins” largos.

En el caso de las piezas tibiales se empleó una plancha metálica de acero a modo de platillo tibial, con unas dimensiones de 50 mm de ancho x 150 mm de largo x 5 mm de espesor que permitían manipular fácilmente la pieza y lograr un comportamiento adecuado a la hora de presurizar e impactar.

3.2.1 Resección femoral

La preparación del fémur se realizó igualmente siguiendo los pasos habituales de la propia técnica quirúrgica mediante guiado intramedular (Figura 5):

- Inserción de guía intramedular de 8 mm tras realización de orificio brocado de 9,5 mm anterior al teórico punto de inserción del ligamento cruzado posterior.
- Colocación del medidor femoral en contacto con los cóndilos femorales, acoplando la guía de rotación externa con 3° sobre los cóndilos posteriores.
- Medición del tamaño del componente femoral mediante la guía de referencia anterior, estableciendo la talla óptima en un número 5 (73 mm de eje medio-lateral y 63 mm de eje antero-posterior).

- Resección femoral siguiendo referencia anterior mediante el módulo de valgo de 5° bien presentado sobre el fémur distal, tras la fijación mediante “pins” largos, y siguiendo el siguiente orden: (1) Anterior, (2) Chaflán Anterior, (3) Posterior, (4) Chaflán Posterior y (5) Distal.

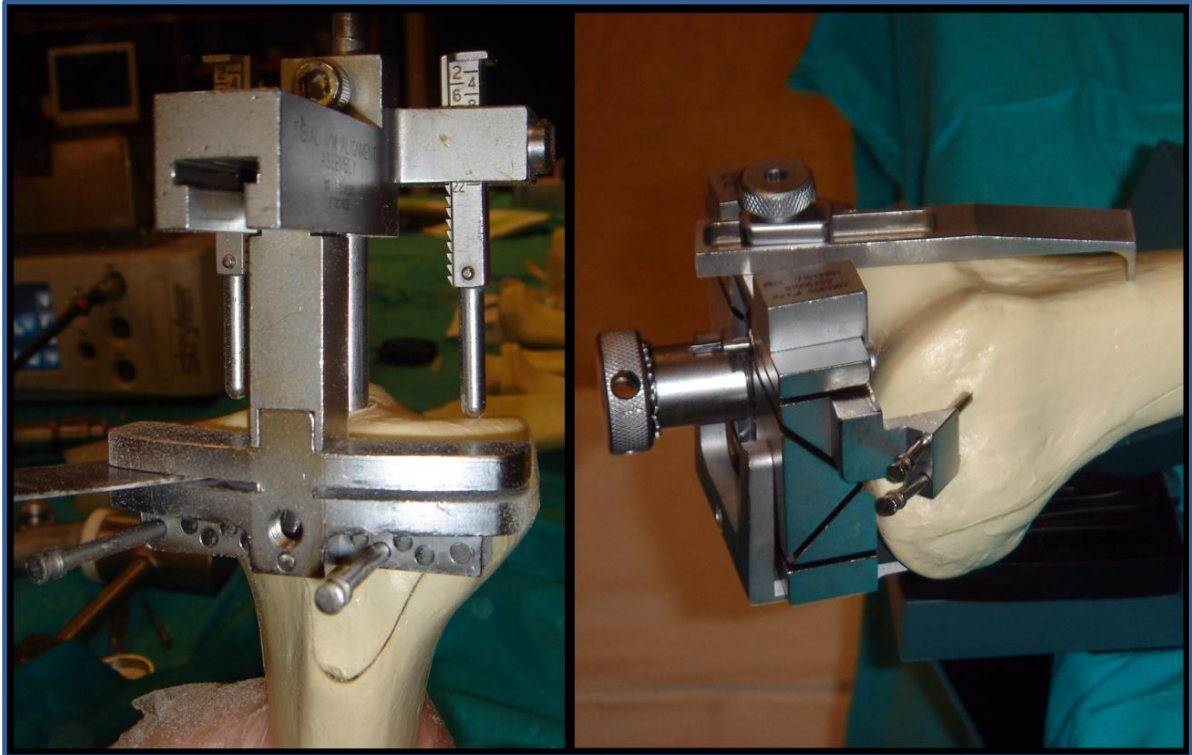


Figura 5. Resección de las piezas tibial (izquierda) y femoral (derecha) mediante sus respectivos bloques de corte del modelo protésico PROFIX®.

3.2.3 Limpieza de las piezas

Tras realizar la resección de todas las piezas, se eliminaron manualmente todos los residuos derivados del corte, realizando a continuación lavado pulsátil de todas las superficies de corte. Para ello se empleó una pistola de lavado de velocidad variable BioPulse® (LeaderMedica, Bastia di Rovolon PD, Italia) conectada a un

sistema de perfusión de suero salino fisiológico (Figura 6). De esta forma se consiguió limpiar por completo la superficie a cementar, consiguiendo simular un entorno húmero similar al que se encuentra “in vivo”.

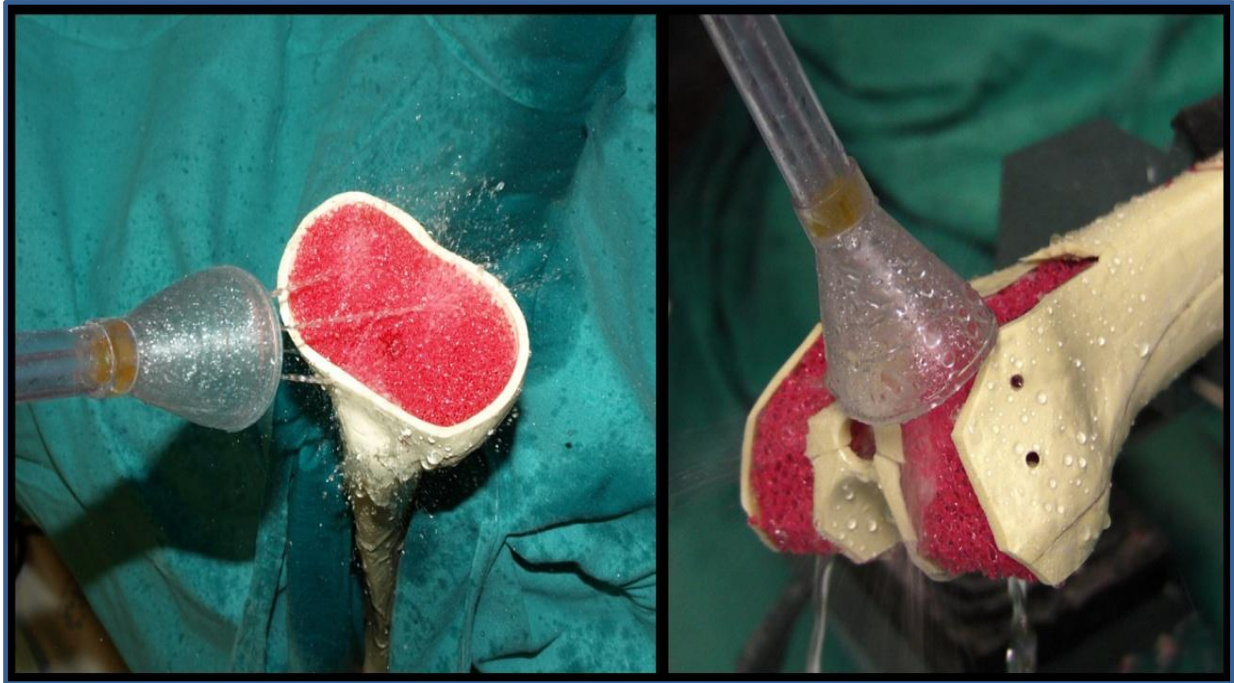


Figura 6. Lavado pulsátil de las piezas tibial (izquierda) y femoral (derecha) tras la resección de las mismas.

3.3 CEMENTACIÓN

3.3.1 Preparación del cemento

El PMMA empleado en este estudio fue el cemento óseo radiopaco de fraguado rápido y alta viscosidad Palacos® R (Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Alemania), cemento de uso habitual en la artroplastia de rodilla, y asociado a las mejores supervivencias en los registros suecos de artroplastia de cadera (106).

Este cemento fue almacenado y preparado en un ambiente de temperatura y humedad relativa controlada. Los componentes no se sometieron a enfriamiento previo, preparando de forma manual en una batea la mezcla de los mismos. La temperatura ambiente en el momento de realizar la mezcla fue de 19° C a 20° C, y la humedad relativa del 55-60%. Se siguieron las instrucciones del fabricante durante el proceso de mezclado:

http://www.palacos.com/media/webmedia_local/dc/instructions/ifu_Palacos_R_INT.pdf

siguiendo la norma ASTM F 451-99 ("Standard specification for acrylic bone cement")

<http://www.astm.org/Standards/F451.htm>

y el estándar internacional ISO 5833:2002 ("Implant for surgery-acrylic resin cements")

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=309

80

Cada ampolla de 20 ml de monómero fue mezclada con un sobre de 40 g de polímero, añadidos en dicho orden en una batea de plástico reutilizable. La mezcla se realizó removiendo en sentido horario mediante giros de frecuencia homogénea durante un tiempo de 30 segundos cronometrados.

Cada batea de cemento permitió la cementación de dos piezas tibiales o femorales, separando en dos partes iguales la mezcla en su fase dúctil, quedando así cada parte compuesta de 20 g de polímero y 10 ml de monómero.

3.3.2 Grupos de cementación

Se establecieron cuatro grupos de cementación, tanto para las piezas tibiales como para las femorales, con cuatro elementos en cada grupo ($n = 4$). Con la finalidad de hacer el proceso más dinámico y conseguir la cementación en las mismas condiciones de humedad y temperatura para todas las piezas, se aplicó en su fase dúctil o pastosa la mitad del cemento preparado en el minuto 2 desde el inicio del mezclado, como momento óptimo de la fase de moldeado de fácil manipulación.

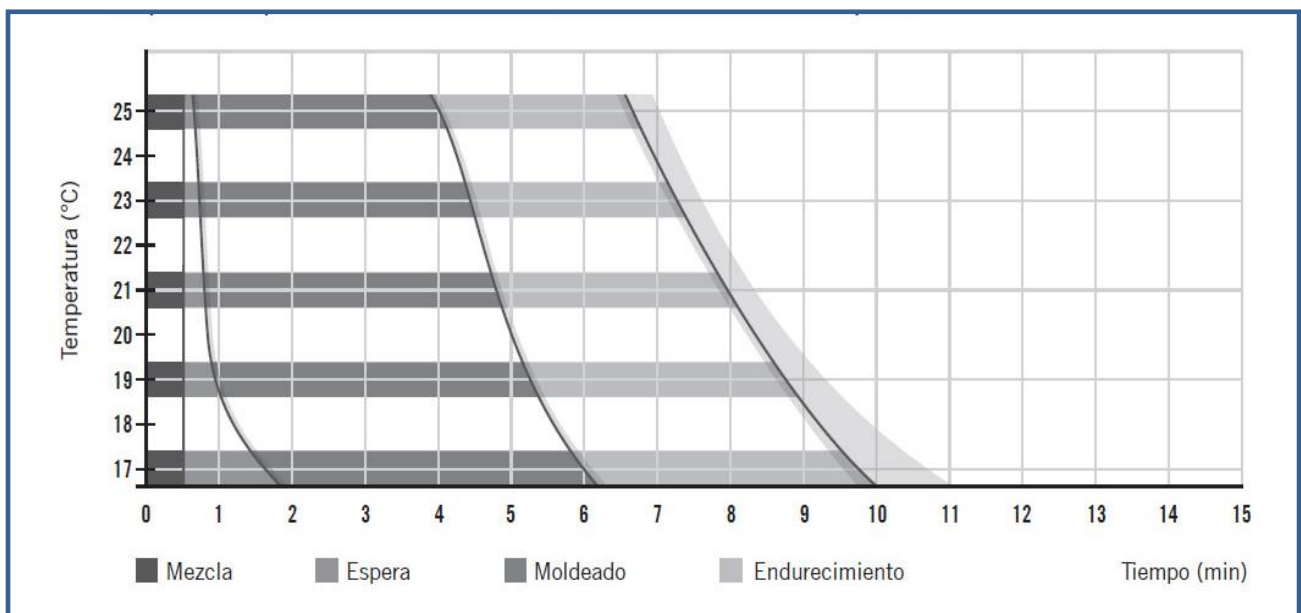


Figura 7. Tiempos de manipulación de la mezcla manual del cemento óseo Palacos R sin enfriamiento previo, según el fabricante.

La otra mitad se aplicó en el minuto 5, como momento límite de la fase de moldeado, ya cercano a la fase de endurecimiento para un rango de temperatura de 19°C – 20°C, tal y como refleja el gráfico extraído de las instrucciones del fabricante (Figura 7).

Se emplearon dos técnicas de aplicación del cemento, tanto en las piezas tibiales como en las femorales. En la técnica de cementación manual con presurización digital (M) se aplicó el PMMA en la cantidad (10 ml de monómero y 20 g de polímero) y el momento de fraguado descrito (minuto 2 ó minuto 5) directamente sobre la superficie ósea mediante presurización digital controlada (Figura 8), mientras que en la técnica de cementación sobre el componente protésico (P) el cemento era aplicado directamente en la cara interna del mismo, hasta cubrirlo en su totalidad.



Figura 8. Técnica de cementación manual por presurización digital sobre una pieza tibial (izquierda). Aplicación manual del cemento mediante figura en herradura sobre la pieza femoral (derecha).

Así, la distribución de los grupos quedó de la siguiente manera (Figura 9):

- Grupo 1 (M2): piezas cementadas en el minuto 2 desde el comienzo de la mezcla de los componentes, aplicando el cemento de forma manual por presurización digital sobre la superficie ósea.
- Grupo 2 (M5): piezas cementadas en el minuto 5 desde el comienzo de la mezcla de los componentes, aplicando el cemento de forma manual por presurización digital sobre la superficie ósea.
- Grupo 3 (P2): piezas cementadas en el minuto 2 desde el comienzo de la mezcla de los componentes, aplicando el cemento directamente sobre la superficie interior del implante protésico.
- Grupo 4 (P5): piezas cementadas en el minuto 5 desde el comienzo de la mezcla de los componentes, aplicando el cemento directamente sobre la superficie interior del implante protésico.

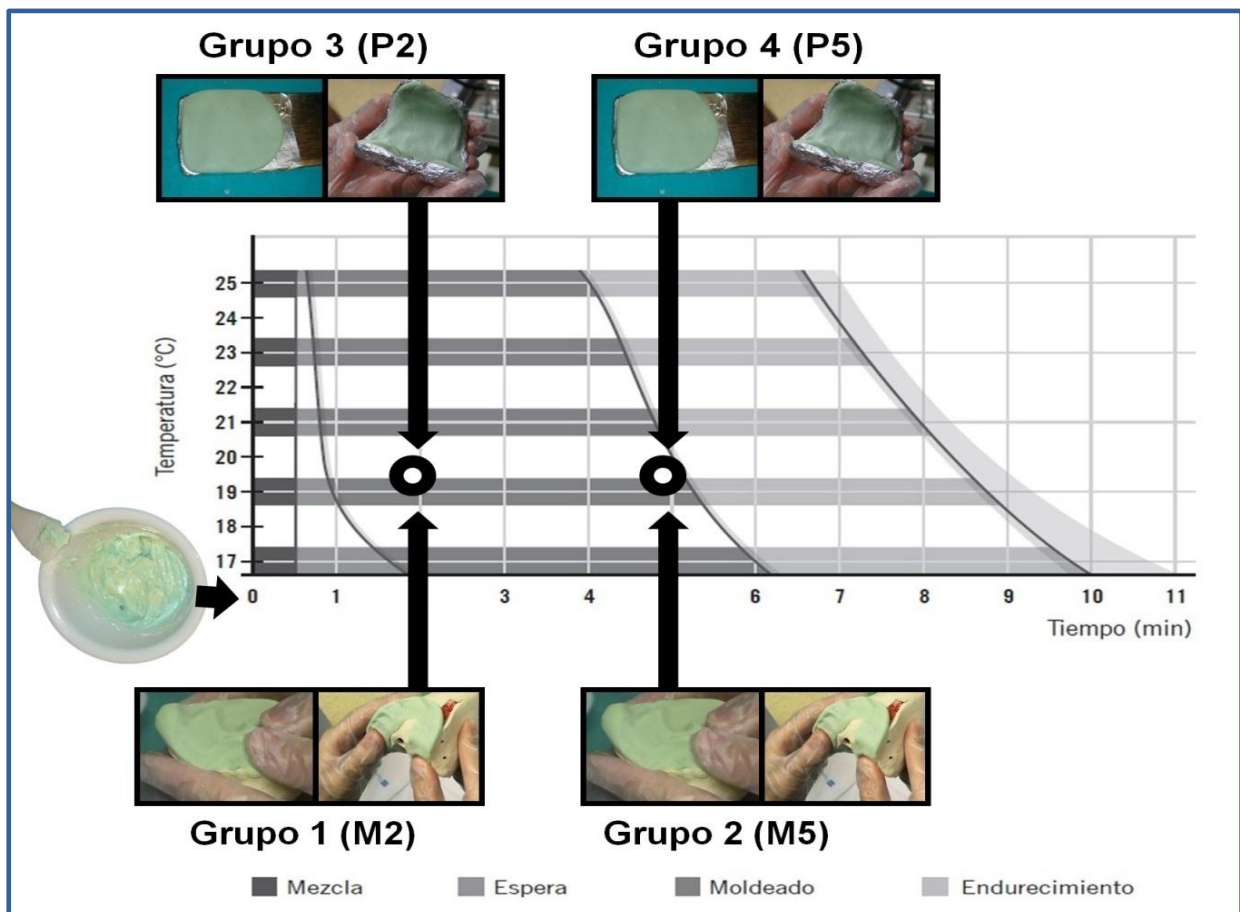


Figura 9. Grupos de cementación según técnica y minuto de aplicación del cemento óseo.

3.3.3 Preparación de los implantes

Para facilitar la reutilización de los componentes protésicos y hacer más dinámico el proceso de cementación de todas las piezas, se cubrieron las mismas con una capa de papel de aluminio no laminado de 11 μm de espesor Albal® (Cofresco Frischhalteprodukte GmbH & Co, Minden, Alemania), como el empleado habitualmente en el uso doméstico (Figura 10). Dicho film se ajustaba exquisitamente a cada plano y contorno de la pieza protésica, evitando formar pliegues en la superficie interna de la misma.



Figura 10. Detalle del escudo femoral cubierto por la lámina de aluminio (izquierda). Técnica de cementación sobre la pieza protésica femoral (arriba) y la plancha metálica tibial (abajo).

A su vez, la capa interna que entraba en contacto con el manto de cemento se cubría con vaselina pura CUVE® (CuveFarma, Córdoba, España), para facilitar la

retirada del implante una vez cumplido el tiempo de presurización sin que así se alterara lo más mínimo la disposición del manto de cemento.

3.3.4 Aplicación del cemento óseo

En el caso de los modelos sintéticos de tibia, las dos técnicas se realizaron de la siguiente manera:

A. Técnica de aplicación manual (M): el cemento se aplicó directamente sobre la superficie ósea, ejerciendo presión digital en dirección perpendicular al plano de corte hasta observar la protrusión del plano de tejido esponjoso por propia transparencia sobre el manto de cemento óseo.

B. Técnica de aplicación sobre material protésico (P): se utilizó como componente protésico tibial la plancha metálica descrita, sobre la que se aplicó el cemento distribuyéndolo de forma uniforme hasta ocupar un área de unos 65 mm x 45 mm correspondiente a las dimensiones de la superficie de corte tibial.

De forma inmediata a la aplicación del cemento se presentaba sobre la pieza ósea la plancha metálica, que era impactada empleando martillo e impactor tibial, aplicando en todas las piezas un número de 7 impactos de martillo y manteniendo la presión al finalizar los mismos durante 30 segundos cronometrados (Figura 11), tras lo cual era retirado el implante con facilidad.

Para las piezas femorales, las dos técnicas de cementación que se emplearon se desarrollaron como a continuación se describe:

A. Técnica de aplicación manual (M): el cemento se aplicó directamente sobre la superficie ósea, ejerciendo presión digital en dirección perpendicular a cada uno de los cinco planos de corte. Primero se cementaron los cóndilos posteriores mediante la cantidad aproximada de un tercio del preparado de PMMA, y a continuación se aplicaron los dos tercios restantes formando con el cemento una figura en herradura que se presentaba predominantemente sobre el plano de corte distal y anterior. La presión digital sobre el cemento se ejerció hasta que se observaba la protrusión del plano de tejido esponjoso por transparencia.

B. Técnica de aplicación sobre componente protésico (P): el cemento se aplicó directamente sobre la superficie interior del escudo femoral de prueba talla 5, distribuyendo la totalidad del cemento hasta lograr cubrir de forma uniforme todos los planos internos, y haciendo especial hincapié en el plano posterior.

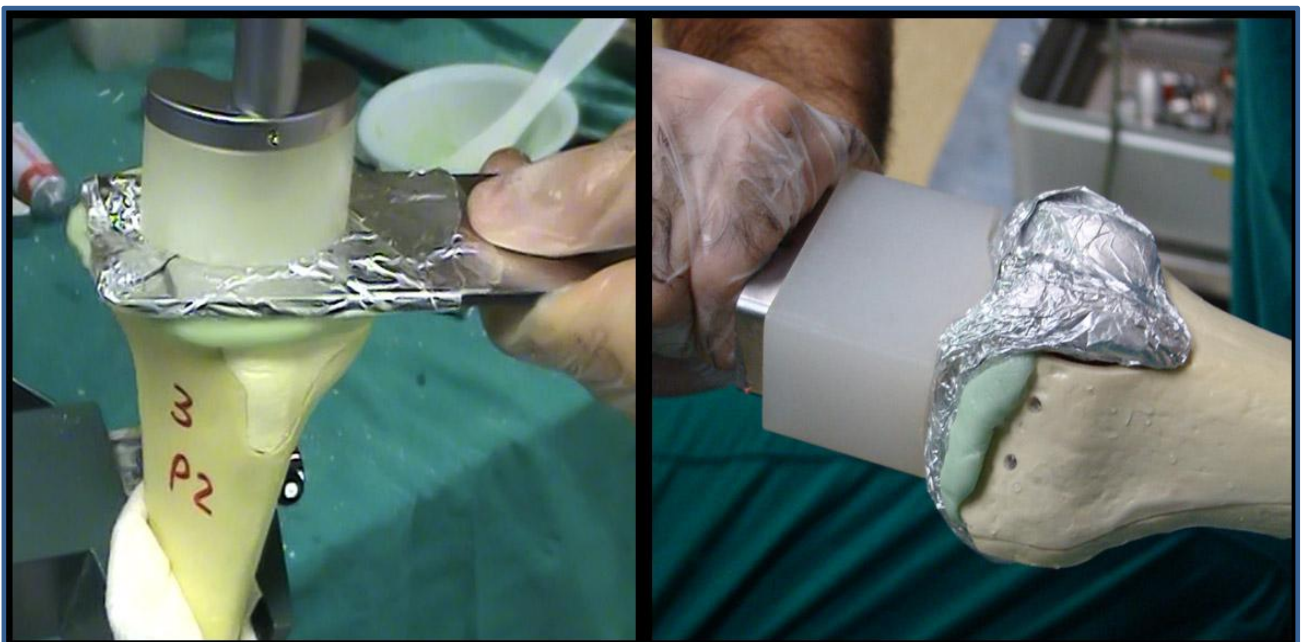


Figura 11. Impactación tibial mediante la plancha metálica cementada (izquierda). Impactación femoral mediante escudo femoral cementado (derecha).

A continuación, se presentaba la prueba del escudo femoral talla 5 que era impactado empleando martillo e impactor femoral, aplicando en todas las piezas un número de 7 impactos de martillo y manteniendo igualmente la presión al finalizar los mismos durante 30 segundos cronometrados.

3.4 CORTE DE LOS MODELOS CEMENTADOS

Una vez cementadas todas las piezas, se procedió a realizar el corte de las mismas en el plano sagital para su posterior análisis fotográfico. Para realizar el corte se utilizó una sierra de cinta modelo VBS250 (Casals, S.A., Barcelona, España) con cinta diamantada de 0,25 mm de grosor.

Las piezas tibiales se cortaron en su plano sagital a 20 mm del margen medial (Figura 12). Las piezas femorales se cortaron igualmente en su plano sagital exactamente en el punto medio del cóndilo externo, a 20 mm desde el margen lateral (Figura 13).

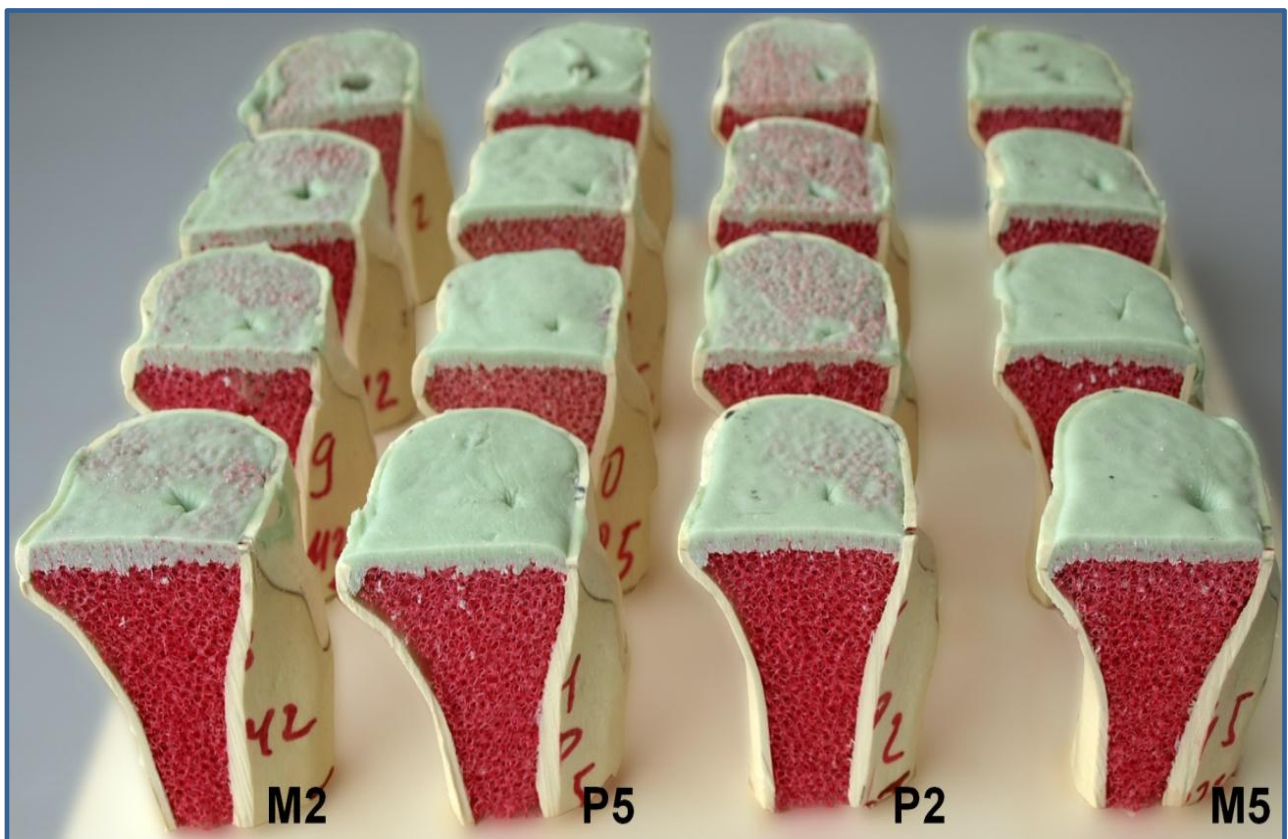


Figura 12. Detalle de las 16 piezas tibiales cementadas, cortadas y agrupadas.

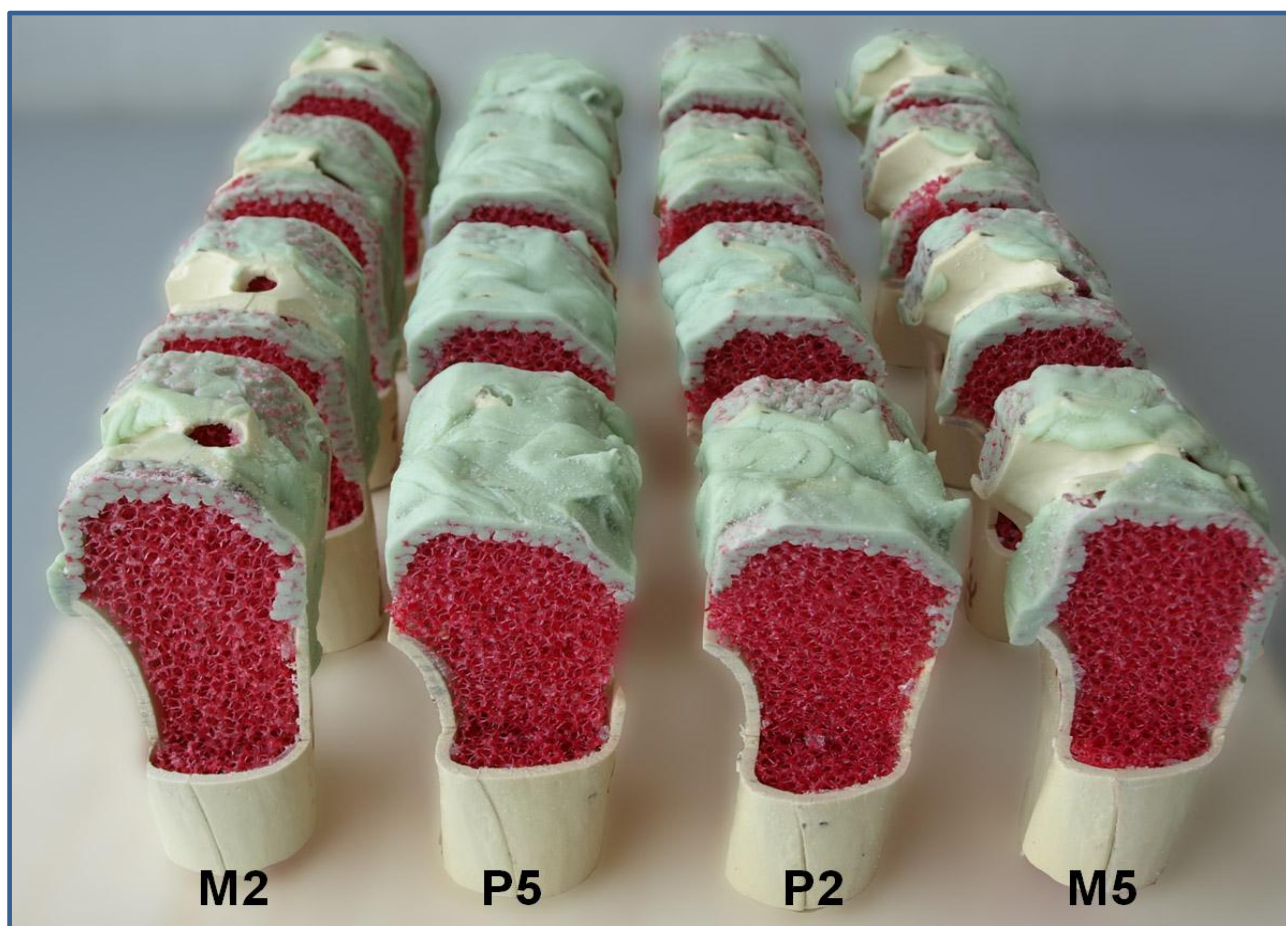


Figura 13. Detalle de las 16 piezas femorales cementadas, cortadas y agrupadas.

3.5 FOTOGRAFÍA DIGITAL DE LAS PIEZAS

Se tomaron fotografías digitales de todas las piezas cementadas y cortadas empleando una cámara réflex digital modelo E-510 (Olympus Corporation, Tokyo, Japón), con un objetivo Olympus Zuiko Digital de 14-42 mm, F 1:3.5-5.6 (equivalente a 28-84 mm en una cámara de 35 mm), con el que se fotografió en plano paralelo al del corte de las piezas manteniendo una distancia fija a 25 cm de las mismas.

Sobre la superficie de los especímenes se colocó adherida una escala gráfica impresa milimetrada (Figura 14 y Figura 15) para poder realizar posteriormente la conversión de píxeles a milímetros.

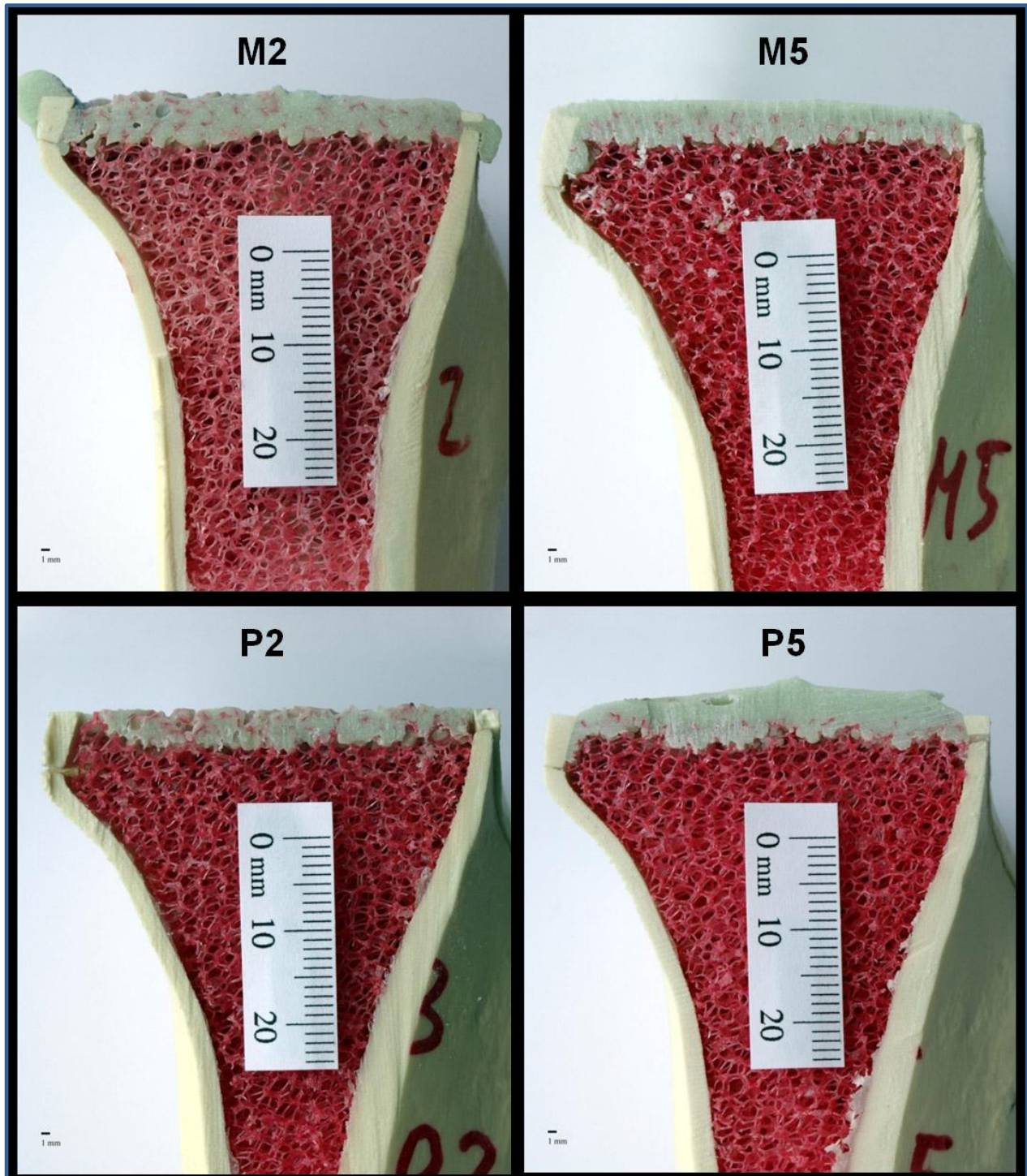


Figura 14. Escala gráfica impresa milimetrada adherida a las piezas tibiales cementadas. Las fotografías de cada grupo eran centradas y reescaladas.

Las imágenes se tomaron con una distancia focal de 35 mm, apertura focal f/5.3, un tiempo de exposición de 1/40 segundos, velocidad ISO-100, en formato RAW y JPEG (EXIF 2.2) a una resolución de 10,9 megapíxeles (3648 x 2736), consiguiendo imágenes de 314 ppp (puntos por pulgada).

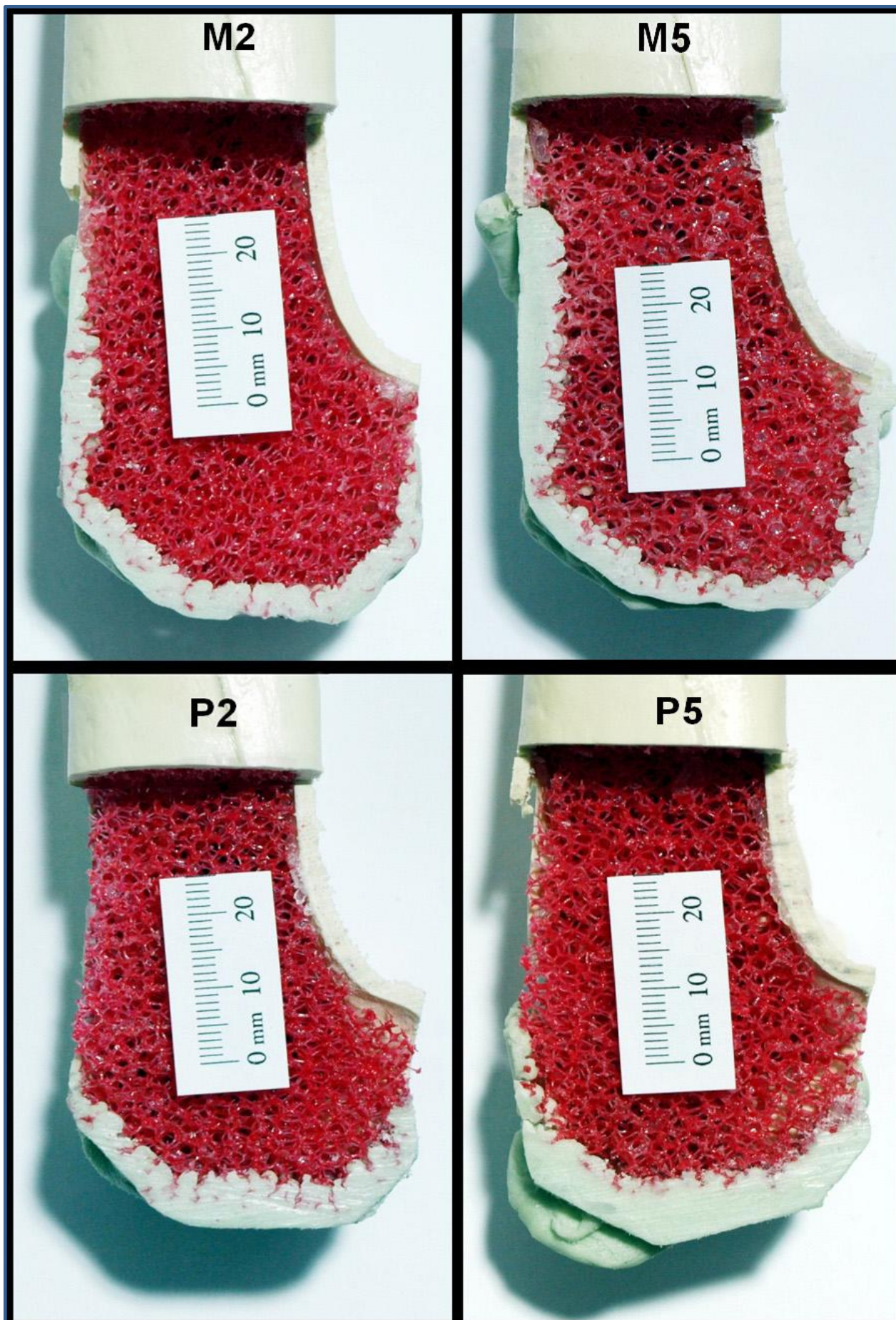


Figura 15. Fotografías de piezas femorales cementadas, con la escala centrada y la imagen reescalada.

3.6 ANÁLISIS DIGITAL DE LA IMAGEN

Para el análisis de la imagen se empleó el programa informático Adobe® Photoshop® CS4, que en su versión extendida ofrece la posibilidad de edición fotográfica y análisis de imagen en mapa de bits (o gráficos “rasterizados”) en un único entorno de trabajo multicapa.

3.6.1 Ajuste de escala

Las pequeñas diferencias en el tamaño de las imágenes se compensaron mediante el reescalado de las mismas, garantizando de esta forma el poder realizar mediciones comparables. El primer paso fue ajustar el encuadre de cada fotografía manteniendo la resolución inicial de 314 ppp, y presentando la escala milimetrada en el centro de la imagen.

Tomando de referencia la primera imagen de cada serie, se importó cada una de las siguientes imágenes como nueva capa, redimensionando y rotando esta capa con un nivel de transparencia del 50% hasta conseguir por superposición que ambas escalas impresas de las fotografías fueran exactamente del mismo tamaño.

Aunque las fotografías se tomaron en idénticas condiciones de luz y ajuste de exposición, se aplicó a todas las imágenes las opciones de “Tono Automático” y “Contraste Automático” para uniformizarlas.

Con la herramienta “Regla” se midió la distancia en píxeles comprendida entre dos marcas milimetradas de la escala impresa para determinar la “Escala a Medida” que se emplearía en cada fotografía, siempre manteniendo la misma resolución de la imagen de 314 ppp. De esta forma, la escala de la fotografías de las piezas tibiales

una vez encuadradas era de 36 píxeles por cada milímetro (Longitud de píxel = 26, Longitud lógica = 1, Unidades lógicas = mm), y en las piezas femorales de 26 píxeles por cada milímetro.

3.6.2 Configuración de la plantilla protésica femoral

Para la medición de las áreas de cementación de las piezas femorales, se realizó la digitalización mediante escaneado óptico de la plantilla de acetato del escudo femoral protésico talla 5 del modelo Profix®, a una resolución de 314 ppp. La plantilla se encontraba magnificada en un 115%, por lo que se empleó la regla milimetrada con dicha magnificación que trae la propia plantilla de acetato para ajustar el tamaño de la misma al de las imágenes de las piezas.

Primero se eliminó el color blanco de la plantilla mediante la herramienta “Varita Mágica” con un ajuste de Tolerancia = 1, guardando la imagen en formato PNG (“Portable Network Graphics”) para conservar la información del fondo transparente. A continuación, se importó como capa dicha imagen, y se le asignó un nivel de transparencia del 50%, superponiéndola a la primera fotografía de cada serie. Se redimensionó el tamaño de la plantilla hasta hacer coincidir las marcas milimetradas de la escala gráfica adherida a la pieza ósea con las marcas milimetradas de las plantilla del escudo femoral.

De esta forma, el tamaño del escudo femoral se ajustaba perfectamente a los planos de corte de los especímenes femorales (Figura 16), pues ambos ahora estaban en escala 1:1.



Figura 16. A. Pieza femoral con escala gráfica milimetrada. B. Plantilla de escudo femoral Profix® talla 5, con un 115% de magnificación. C. Superposición de ambas escalas. D. Presentación de escudo protésico sobre pieza femoral tras el ajuste de escala.

3.6.3 Definición de las áreas de medición

En el caso de las piezas tibiales, se construyó una caja en Photoshop de forma rectangular de 10 mm de altura (360 píxeles) y 38 mm de anchura (1368 píxeles), delimitada en su parte superior por una línea de referencia (Figura 17) que permitía presentar la caja construida sobre los límites corticales anterior y posterior del plano de corte tibial. El área rectangular correspondía con el área trabecular tibial a estudiar.

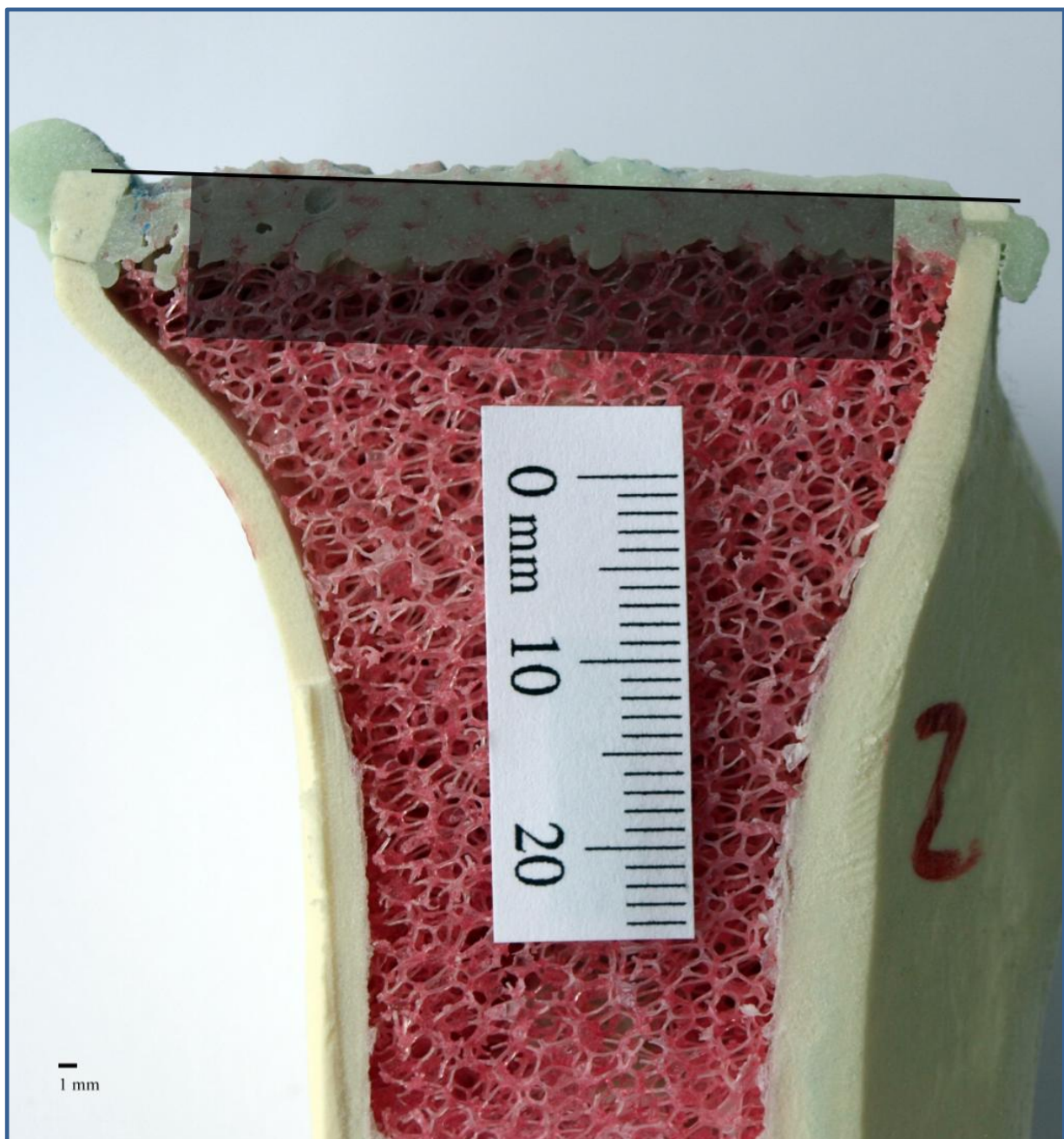


Figura 17. Área de medición de las piezas tibiales: sección rectangular ajustada sobre los márgenes superiores corticales anterior y posterior.

Para las piezas femorales se construyeron cinco áreas de medición correspondientes con los cinco planos de corte del componente protésico, delimitadas por figuras poligonales a continuación de los márgenes internos de la plantilla del escudo femoral (Figura 18):

- Zona 1 (Anterior): polígono de 50 mm de base (1300 píxeles) y 8 mm de altura (208 píxeles), paralelo al plano de corte anterior. Ángulo formado por el plano anterior y el chaflán anterior de 135° .
- Zona 2 (Chaflán anterior): trapecio de 13 mm de base (338 píxeles) y 8 mm de altura (208 píxeles), paralelo al plano de corte del chaflán anterior. Ángulo formado con el plano de corte distal de 135° .
- Zona 3 (Distal): trapecio de 20 mm de base (520 píxeles) y 8 mm de altura (208 píxeles), paralelo al plano de corte distal. Ángulo formado con el chaflán posterior de 135° .
- Zona 4 (Chaflán posterior): trapecio de 9 mm de base (234 píxeles) y 8 mm de altura (208 píxeles), paralelo al plano de corte del chaflán posterior. Ángulo formado con el corte posterior de 135° .
- Zona 5 (Posterior): polígono de 40 mm de base (1040 píxeles) y 8 mm de altura (208 píxeles), paralelo al plano de corte posterior.

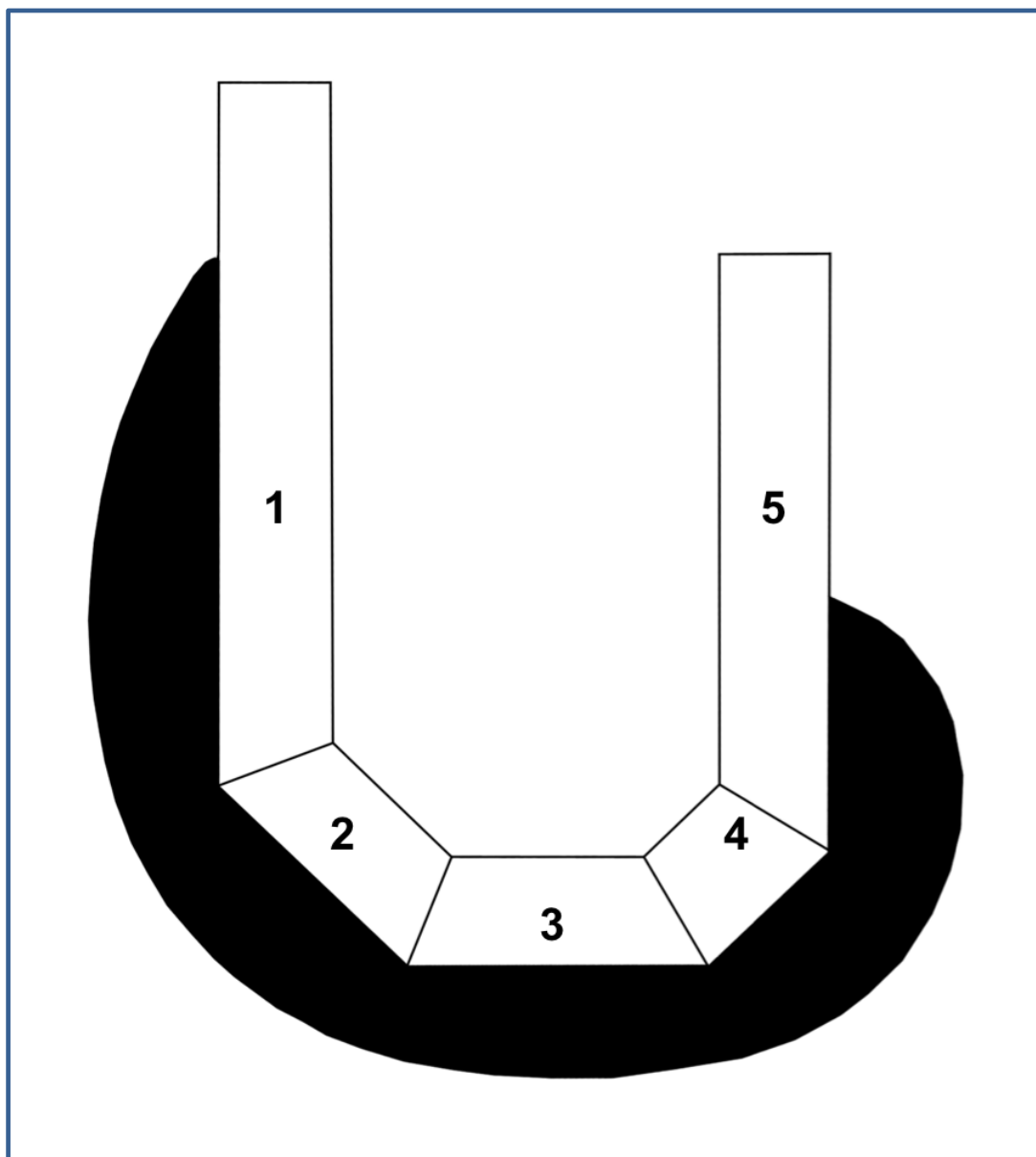


Figura 18. Plantilla del escudo femoral con las cinco áreas de medición definidas: 1 = anterior, 2 = chaflán anterior, 3 = distal, 4 = chaflán posterior, 5 = posterior.

3.6.4 Sustracción digital del manto de cemento

Se realizaron los siguientes pasos para definir el manto de cemento de cada una de las piezas en el plano de corte sagital fotografiado.

En el caso de las piezas tibiales, una vez calibrada la imagen, se importaba en cada fotografía como nueva capa la caja de medición definida anteriormente, con un nivel de transparencia del 50%, asignándole el nombre de “caja tibial”. Esta capa se presentaba sobre la imagen de fondo, ajustando la línea superior sobre los márgenes anterior y posterior de cada corte tibial. De esta forma, el manto de cemento incluido en la caja de medición era considerado como “cemento penetrado”.

La imagen de fondo se duplicaba como segunda capa, asignándole el nombre de “fondo copia” trabajando en todo momento con ésta sin modificar la imagen original. Esta nueva capa se convertía a imagen en “Escala de grises” y a continuación se trabajaba sobre el histograma de la imagen mediante la “Herramienta Curvas” modificando la gama tonal para el canal “Gris”, de tal forma que el límite de blancos se establecía en un valor de entrada = 50 y salida = 0, y el límite de negros se establecía en un valor de entrada = 52 y salida = 100. De esta forma la imagen quedaba convertida en “Duotono”, a modo de imagen binaria.

El cemento óseo, originalmente de tono verdoso, quedaba ahora claramente definido por áreas blancas, mientras que el tejido esponjoso de poliuretano queda en color negro (Figura 19).

En la capa “caja tibial” se empleaba la herramienta “Varita Mágica”, definida con un valor de tolerancia de 1, para definir un área de selección rectangular correspondiente al área de la caja tibial. Esa área de selección se aplicaba en la capa “fondo copia”, utilizando las herramientas “Cortar” y “Pegar” para crear ahora una última capa denominada “zona de estudio”.

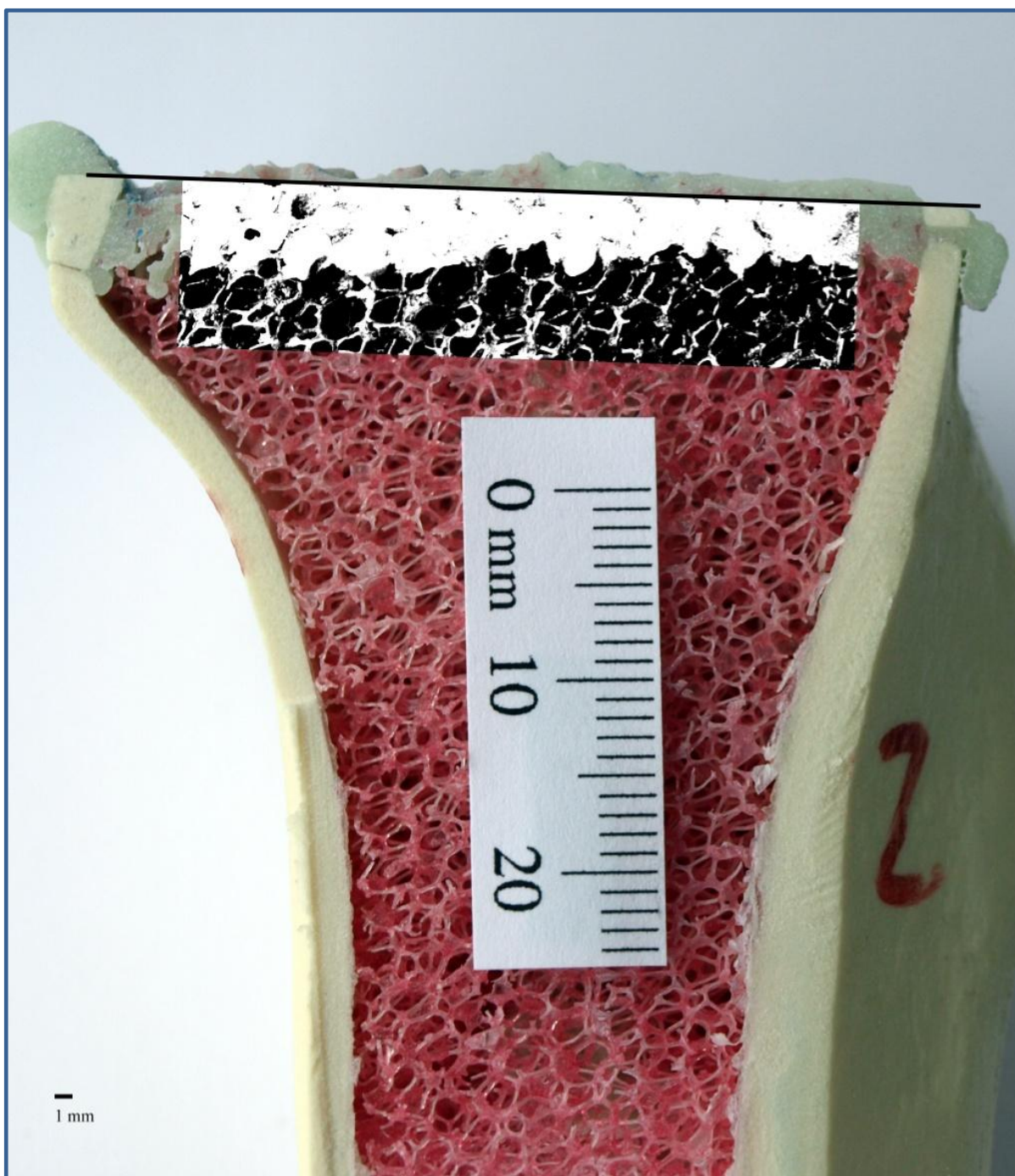


Figura 19. Área de medición tibial tras la conversión a imagen binaria. Se aprecia el manto de cemento penetrado como una imagen blanca homogénea.

Nuevamente con la herramienta “Varita Mágica” y un nivel de tolerancia de 1, se seleccionaban las áreas blancas de la capa “zona de estudio” que correspondían con el cemento óseo, creándose una última capa denominada como “cemento

penetrado” (Figura 20). Esta capa se superponía con un nivel de transparencia del 50% con la imagen original conservada como “Fondo”, para comprobar que únicamente quedaba seleccionada la parte correspondiente al cemento óseo.

Si algún relieve trabecular vacío de cemento o algún artefacto del hueso compuesto eran considerados como parte de la capa “cemento penetrado”, se eliminaban de la misma mediante selección manual con la herramienta “Lazo Poligonal”.

Por último, con la herramienta “Grabar Medidas” desde el menú “Análisis” se registraban las medidas de la capa “cemento penetrado”, para un factor de escala previamente definido de 26 (26 píxeles = 1,00 mm), quedando grabadas el Área, Perímetro, Circularidad, Altura y Anchura.

Estas medidas se exportaban como archivo de texto de extensión .txt, que a continuación se importaba como tabla de datos en el programa Microsoft Office Excel 2007®.



Figura 20. Sustracción de la capa de cemento penetrado en una pieza tibial para su posterior medición.

Para poder calcular el porcentaje de penetración del manto de cemento en las piezas tibiales, se calculó nuevamente el área de cemento que se encontraba inmediatamente por encima de la capa “caja tibial” construida, manteniendo la mismas referencias anterior y posterior de la caja original (Figura 21). Se consideraba cemento no penetrado el que se encontraba por encima de la línea de referencia de los márgenes corticales tibiales anterior y posterior.

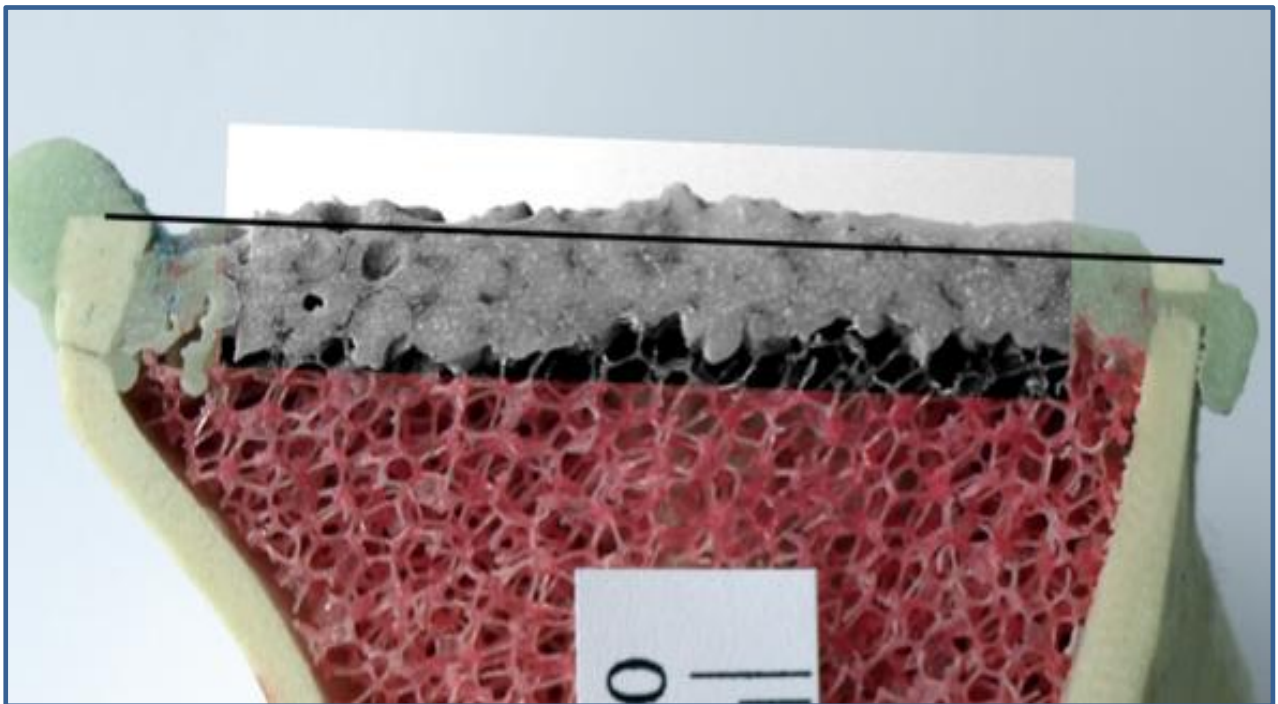


Figura 21. Área de cementación delimitada respecto al nivel cortical tibial proximal para el cálculo del porcentaje de penetración del manto de cemento.

En el caso de las piezas femorales, el procedimiento descrito se repitió para cada una de las cinco “zonas de estudio”, empleando como capa de referencia la de la plantilla del escudo femoral anteriormente construida. La plantilla se ajustó fácilmente importándola como capa de nombre “escudo” con un nivel de transparencia del 50%. El escudo femoral se presentaba sobre la pieza cementada tomando primero de

referencia los planos de corte anterior y posterior, y siendo muy cuidadosos en el ajuste fino de la altura respecto al plano distal.

Se creaba así una nueva capa para cada una de las cinco zonas de medición de la pieza femoral (capas “zona 1” a “zona 5”)

Así, no se tenía en cuenta a la hora de hacer la medición del área penetrada aquella parte del manto de cemento que quedaba por fuera de los cinco planos definidos por el límite interno del escudo femoral (Figura 22).

Con la herramienta “Grabar Medidas” se registraron las medidas de las áreas blancas comprendidas dentro de cada capa “zona”, para un factor de escala previamente definido de 36 (36 píxeles = 1,00 mm): Área, Perímetro, Circularidad, Altura y Anchura. Los datos se importaban como tabla de datos en Microsoft Office Excel 2007®.

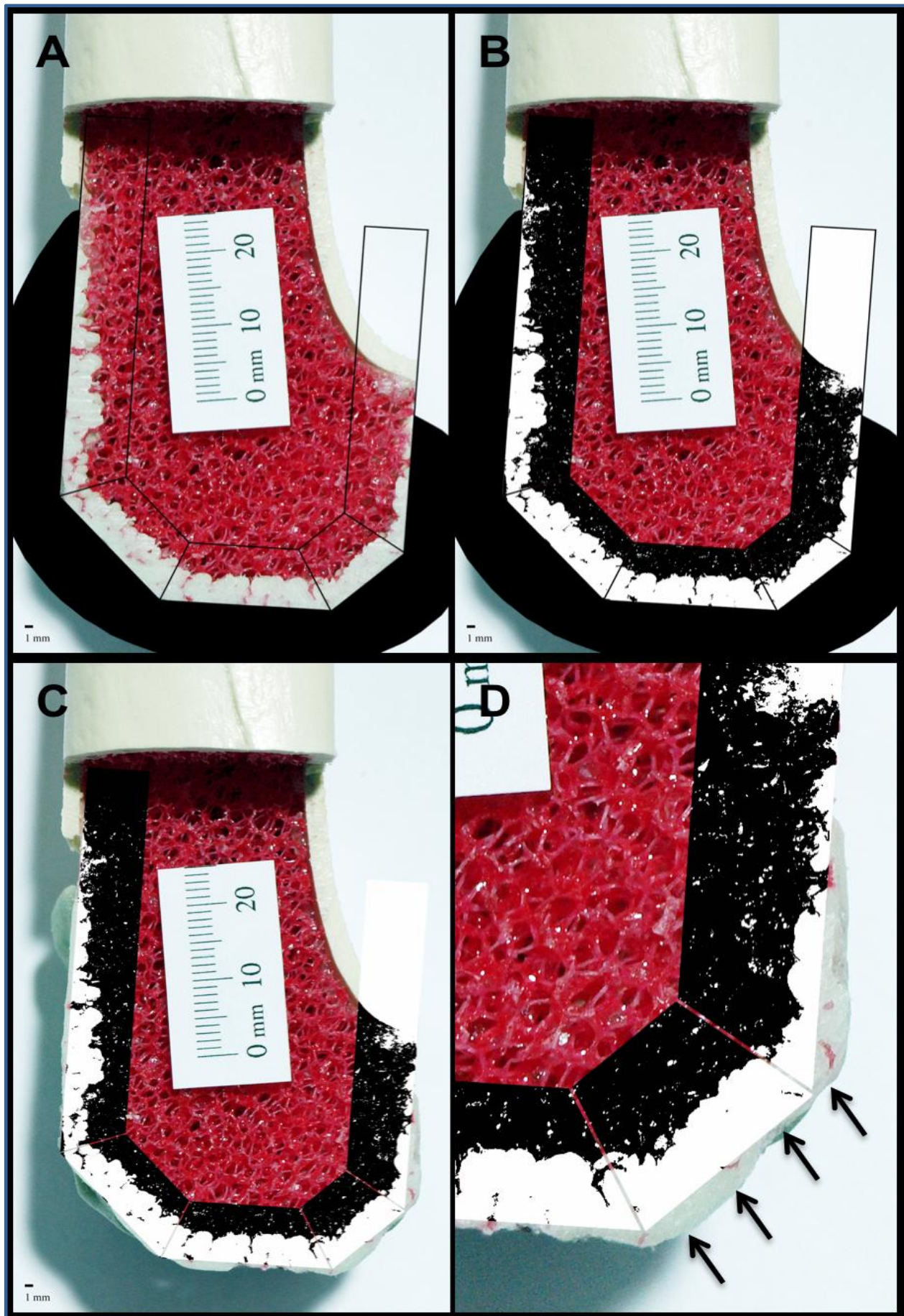


Figura 22. A. Pieza femoral cementada con la plantilla protésica ajustada. B. Conversión a imagen binaria de las cinco zonas de análisis femoral. C. Delimitación de las zonas de estudio. D. Detalle del manto de cemento no penetrado y no incluido por lo tanto en la medición (flechas).

3.7 ANÁLISIS DE LOS DATOS

3.7.1 Variables de medición.

En todas las piezas, tanto tibiales como femorales se establecieron las siguientes medidas como variables de estudio (Figura 23 y 24):

- At: área total del manto de cemento en milímetros cuadrados.
- Ap: área en milímetros cuadrados de la parte del manto de cemento penetrada en el tejido esponjoso.
- %P: porcentaje de cemento penetrado respecto al total del manto de cemento $((Ap / At) \times 100)$.
- Pe: perímetro del cemento penetrado en milímetros.
- Al: altura máxima del cemento penetrado, en milímetros. Equivale a la profundidad de penetración máxima alcanzada por el cemento.
- An: anchura máxima del cemento penetrado, en milímetros. Equivale a la longitud máxima alcanzada por la capa de cemento, que resulta valorable únicamente en los planos anterior y posterior de la cementación de las piezas femorales (zona 1 y zona 5)
- Pr: profundidad de penetración media, en milímetros calculada como el cociente entre el área de cemento penetrado entre la anchura máxima del mismo (Ap / An) .

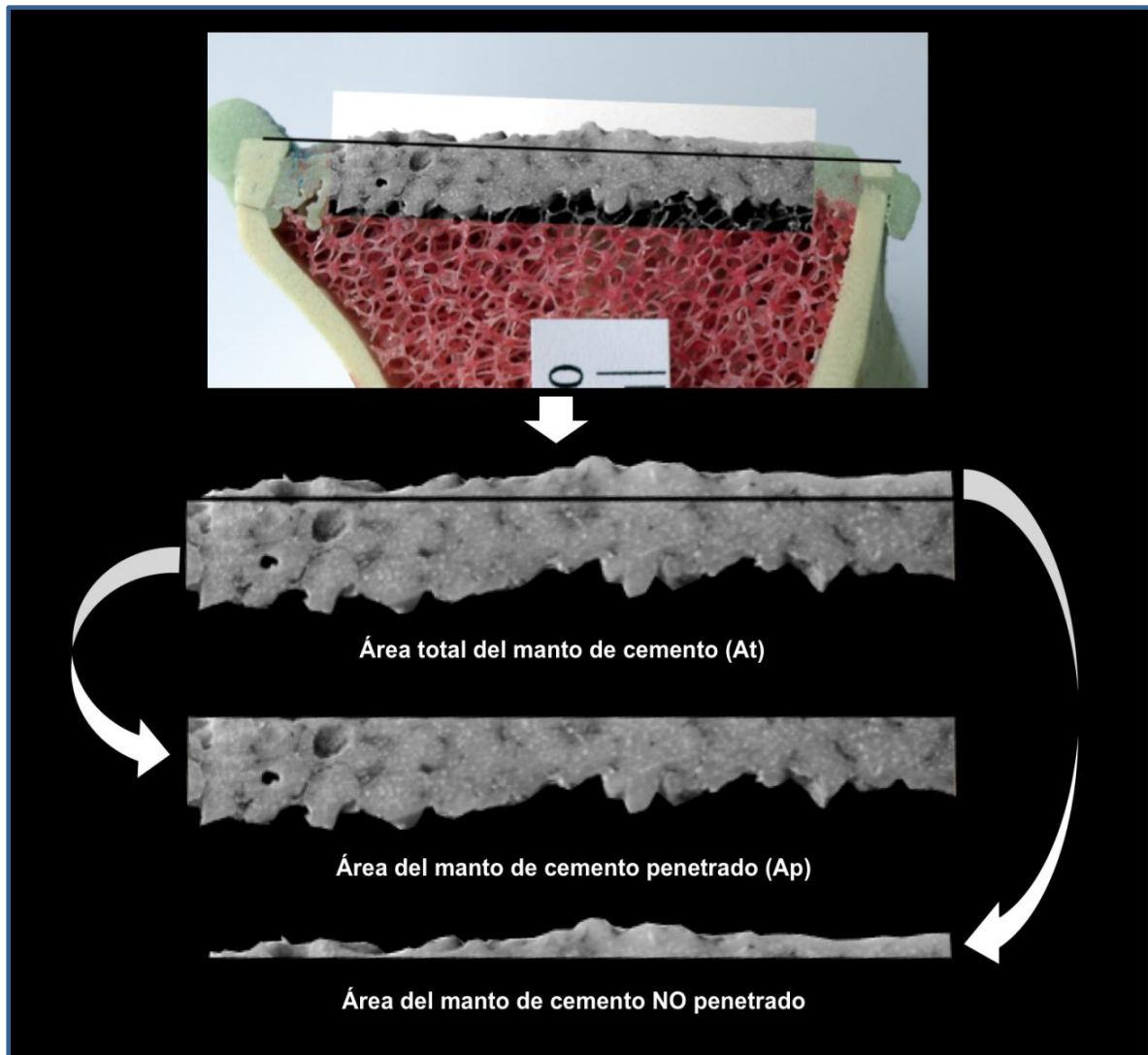


Figura 23. Área total (A_t) del manto de cemento de una pieza tibial dividida en Área penetrada (A_p) y área no penetrada, para el cálculo del porcentaje de penetración del manto de cemento.

3.7.2 Estadística descriptiva

El estudio estadístico descriptivo se ha realizado caracterizando las variables continuas mediante estadísticos centrales (media, mediana) y de dispersión (desviación típica, rango y distribución percentilar). Las variables categóricas se han descrito por medio de su distribución de frecuencias.

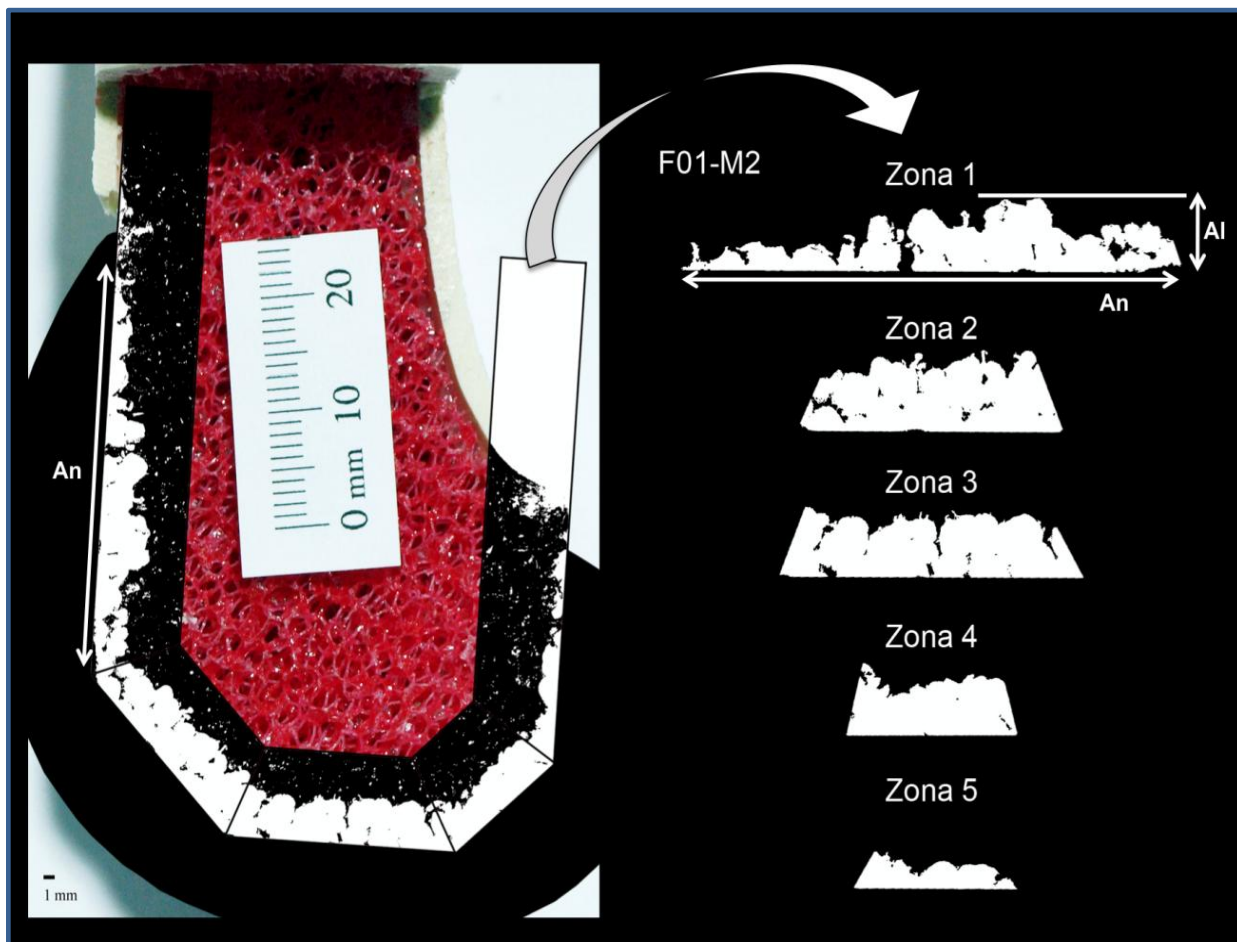


Figura 24. Detalle de las cinco zonas de medición de una pieza femoral presentadas en columna para determinar la altura (Al) y anchura (An) del manto de cemento penetrado, correspondiente a la profundidad de penetración máxima y la longitud del manto de cemento, respectivamente.

3.7.3 Estadística inferencial

Para la selección de las pruebas de contraste, se han aplicado pruebas de normalidad a la distribución de las variables relevantes (Kolmogorov-Smirnof) para la selección de pruebas paramétricas o no paramétricas en el contraste de hipótesis. Para éste, se han aplicado pruebas adecuadas a la naturaleza de las variables.

Con independencia del supuesto de normalidad, se emplearon pruebas no paramétricas dado que el tamaño muestral resultaba ser menor de 20 elementos.

En primer lugar, para la comparación de más de dos poblaciones se acudió a la prueba de Kruskal-Wallis, conceptualmente igual que el análisis de la varianza

(ANOVA), permitiendo realizar el contraste simultáneo de k muestras respecto a un parámetro de centralización (rango medio).

Para el contraste de dos muestras independientes se empleó la prueba de U de Mann-Whitney, virtualmente idéntica a la realización de una prueba paramétrica ordinaria t de dos muestras (con una potencia estadística respecto a ésta del 90%) después de haber ordenado las muestras combinadas y calculado la suma de los rangos.

El nivel de significación para rechazar la hipótesis operativa se estableció en un valor de probabilidad p igual o menor de 0,05.

El análisis estadístico descriptivo e inferencial se realizó con el paquete informático SPSS 18® (PASW Statistics 18) para Microsoft Windows®.

3.8 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

El protocolo empleado se revisó, aprobó y tuteló por el Comité de Investigación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

4. RESULTADOS

4.1 REPRESENTACIÓN DEL MANTO DE CEMENTO.

Al presentar las piezas tibiales y femorales por grupos de cementación, se hace evidente las diferencias de penetración y distribución del manto de cemento.

En las piezas tibiales, el grupo M2 consigue un manto de cemento homogéneo y bien penetrado, apreciándose el tejido trabecular subyacente. El grupo M5 resulta menos homogéneo, con una mayor capa de cemento no penetrado. En el grupo P2, la distribución del cemento es muy similar al grupo M2, aunque menos uniforme, mientras que en el grupo P5 es evidente que el espesor del manto de cemento no penetrado es mayor al resto de los grupos (Figura 25).

En las piezas femorales, las diferencias de penetración y distribución del manto de cemento son todavía mayores, considerando los distintos planos de cementación del implante femoral (Figura 26-29).

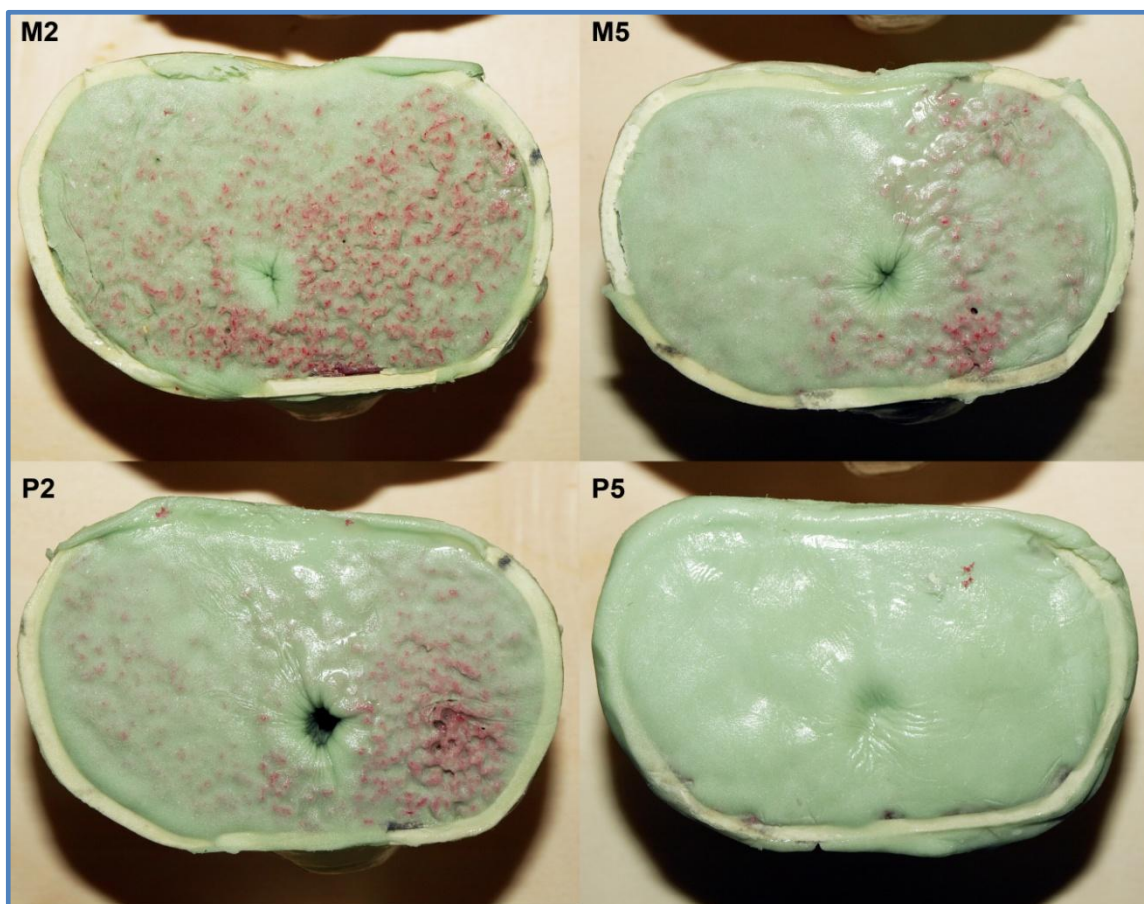


Figura 25. Plano de cementación de las piezas tibiales por grupos de cementación. Obsérvese las diferencias en términos de distribución uniforme y espesor aparente del manto de cemento.

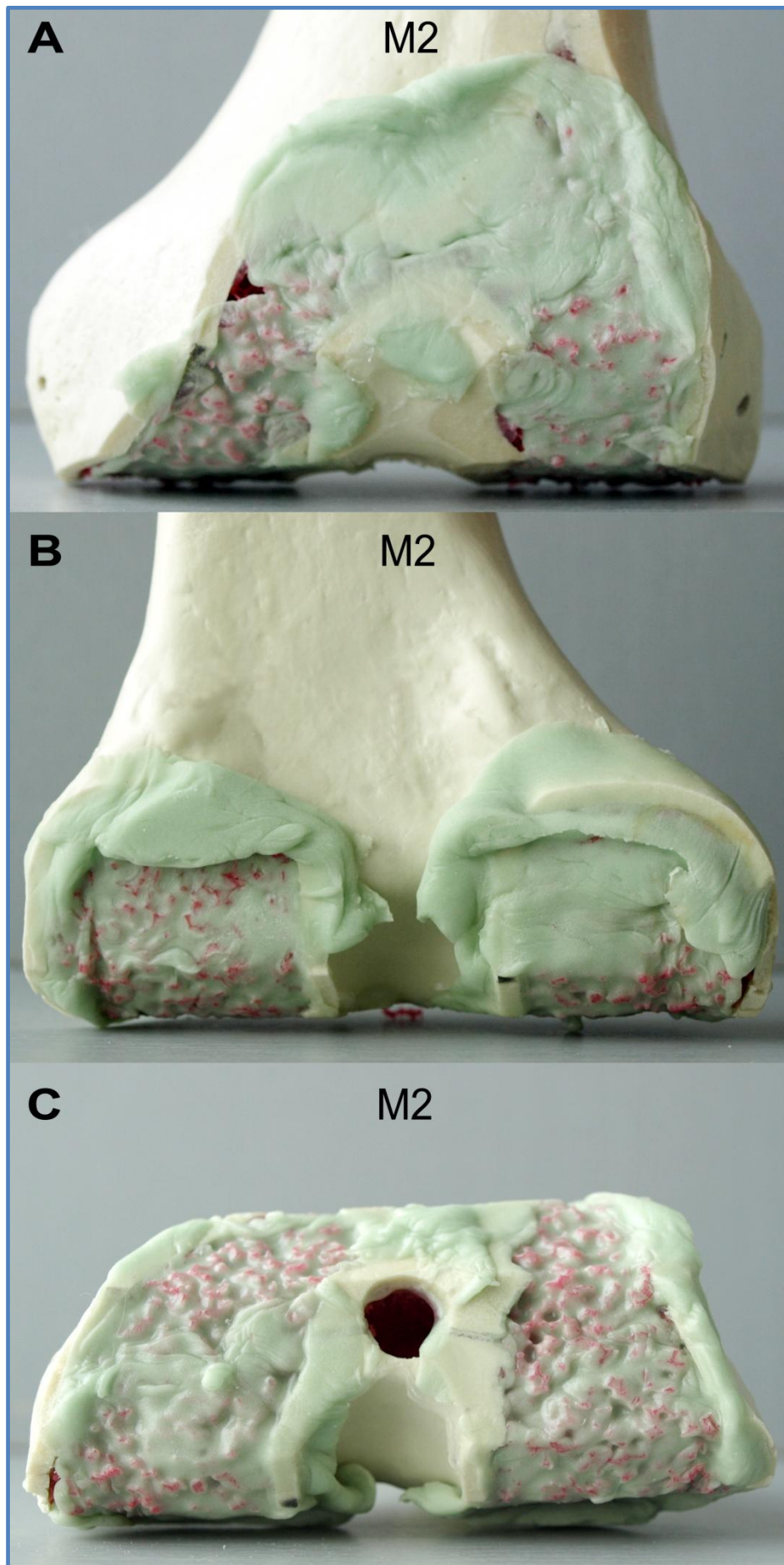


Figura 26. Pieza femoral del grupo M2: Cobertura completa del corte anterior y posterior (A y B). Penetración uniforme en el corte distal, con profunda interdigitación (C).

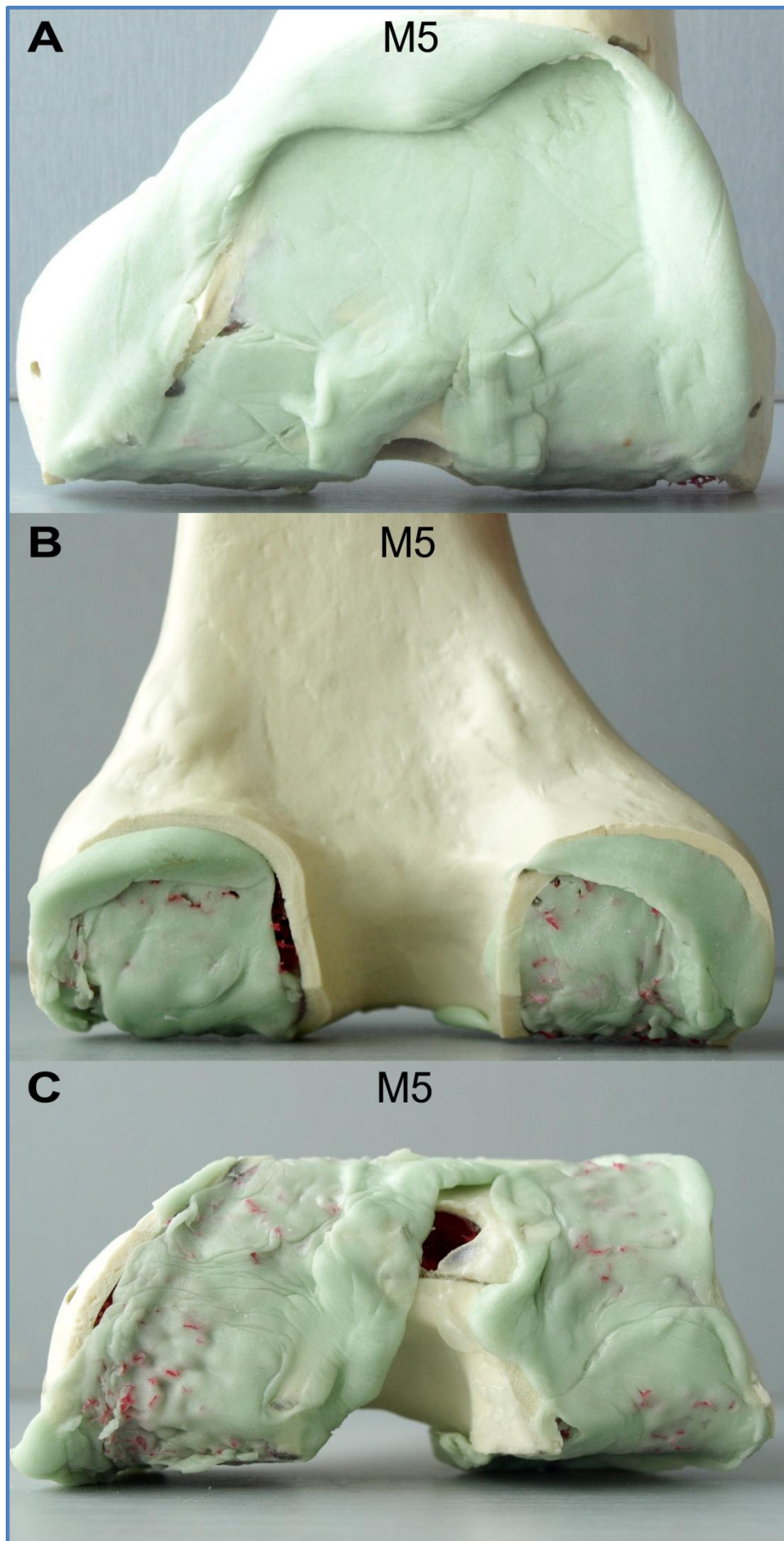


Figura 27. Pieza femoral del grupo M5: Cobertura completa del corte anterior y posterior, pero con mayor espesor de cemento no penetrado (A y B). Penetración uniforme en el corte distal, con menor interdigitación que el grupo M2 (C).

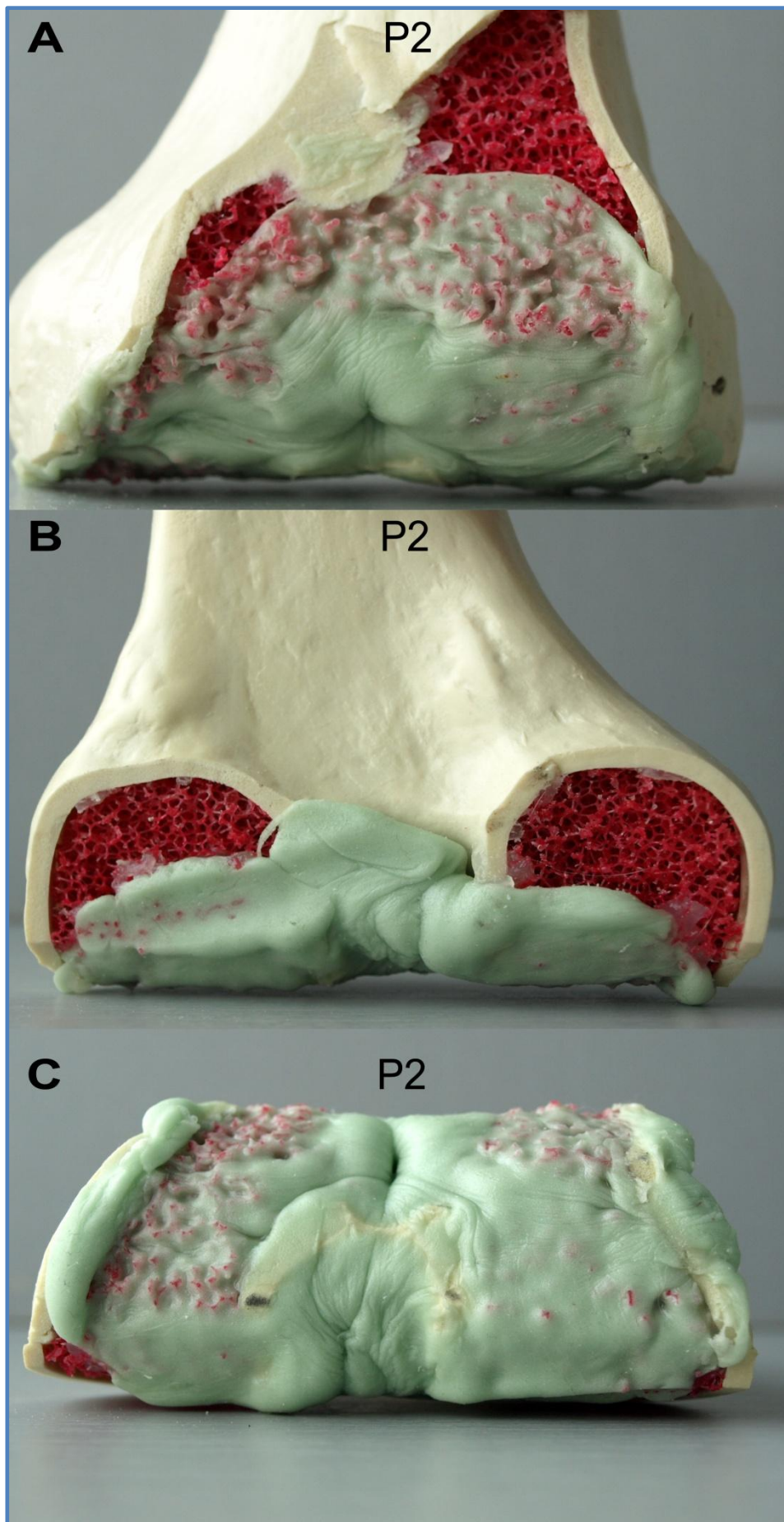


Figura 28. Pieza femoral del grupo P2: A. Corte anterior parcialmente cubierto, con moderada interdigitación del cemento. B. Cóndilos posteriores prácticamente no cementados. C. Corte distal con buena cobertura e interdigitación.

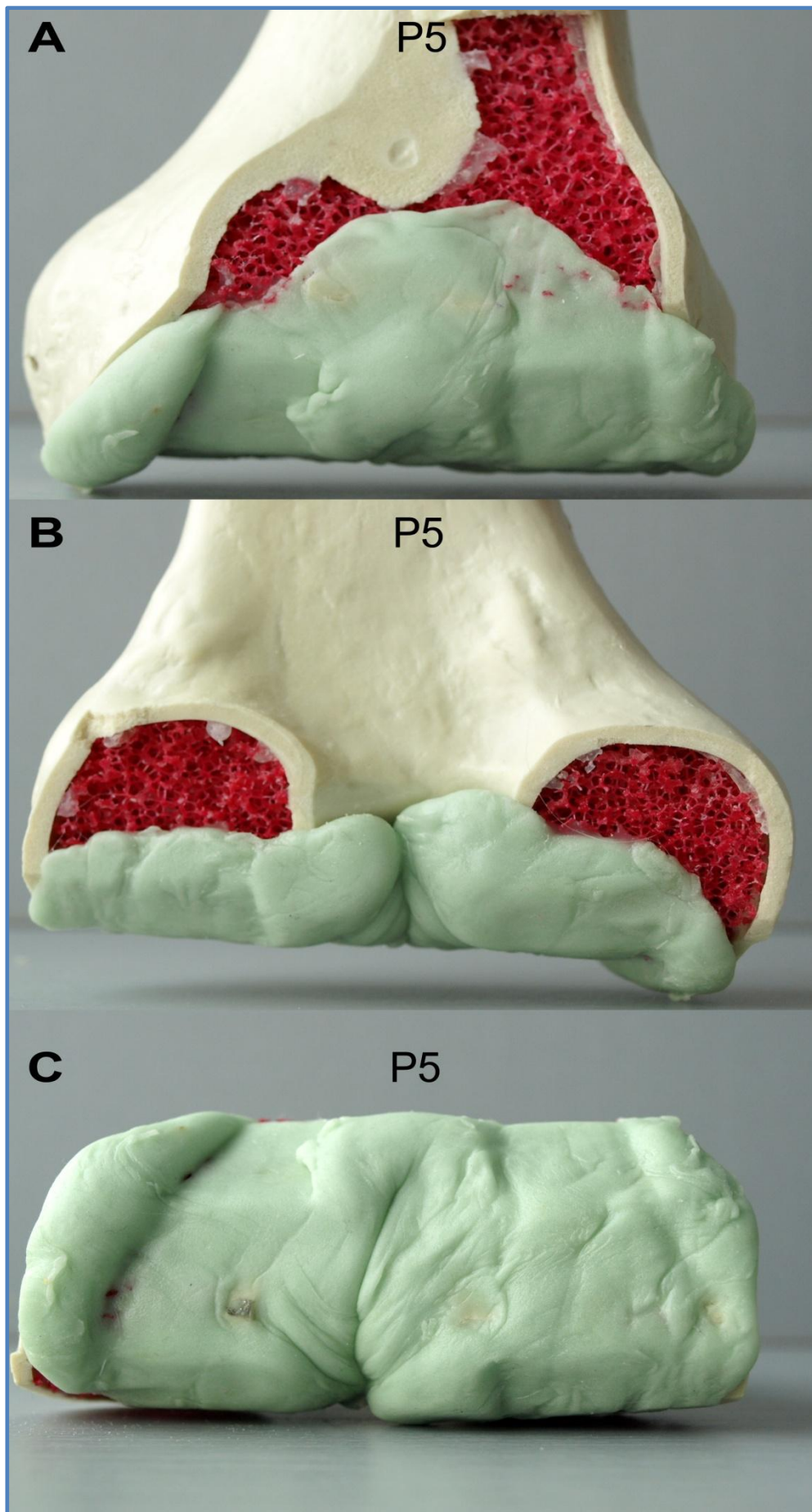


Figura 29. Pieza femoral del grupo P5: A. Corte anterior parcialmente cubierto, con mayor espesor de cemento no penetrado (similar a M5). B. Cóndilos posteriores muy descubiertos. C. Corte distal con gran cantidad de cemento no penetrado.

4.1.1 Cemento penetrado en las piezas tibiales.

Tras el análisis de la imagen, se obtuvo la representación gráfica del manto de cemento penetrado en las 16 piezas tibiales, que apreciar con facilidad las diferencias de área y morfología de los distintos mantos de cemento (Figura 30).

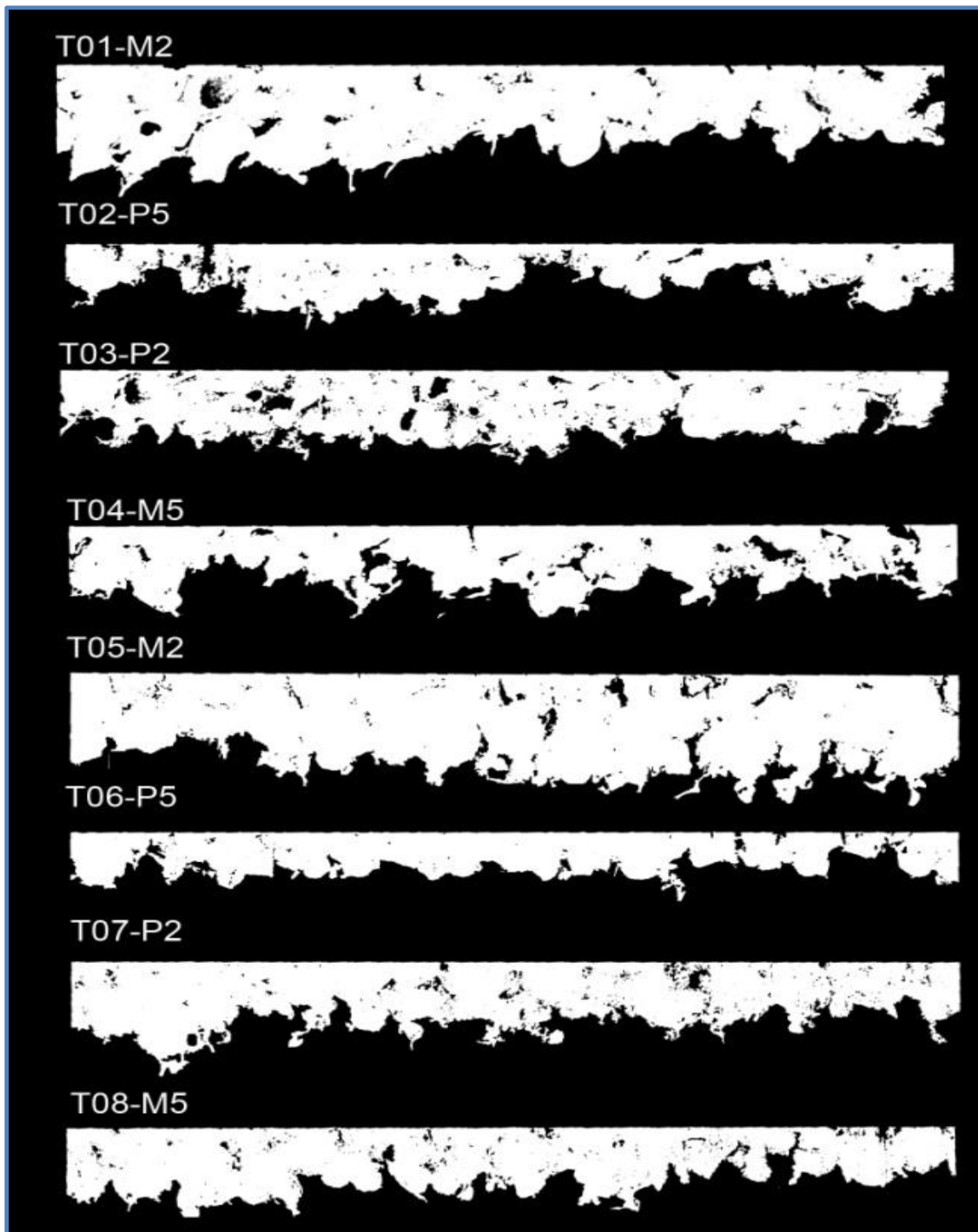


Figura 30. Representación gráfica del manto de cemento penetrado de las ocho primeras piezas tibiales.

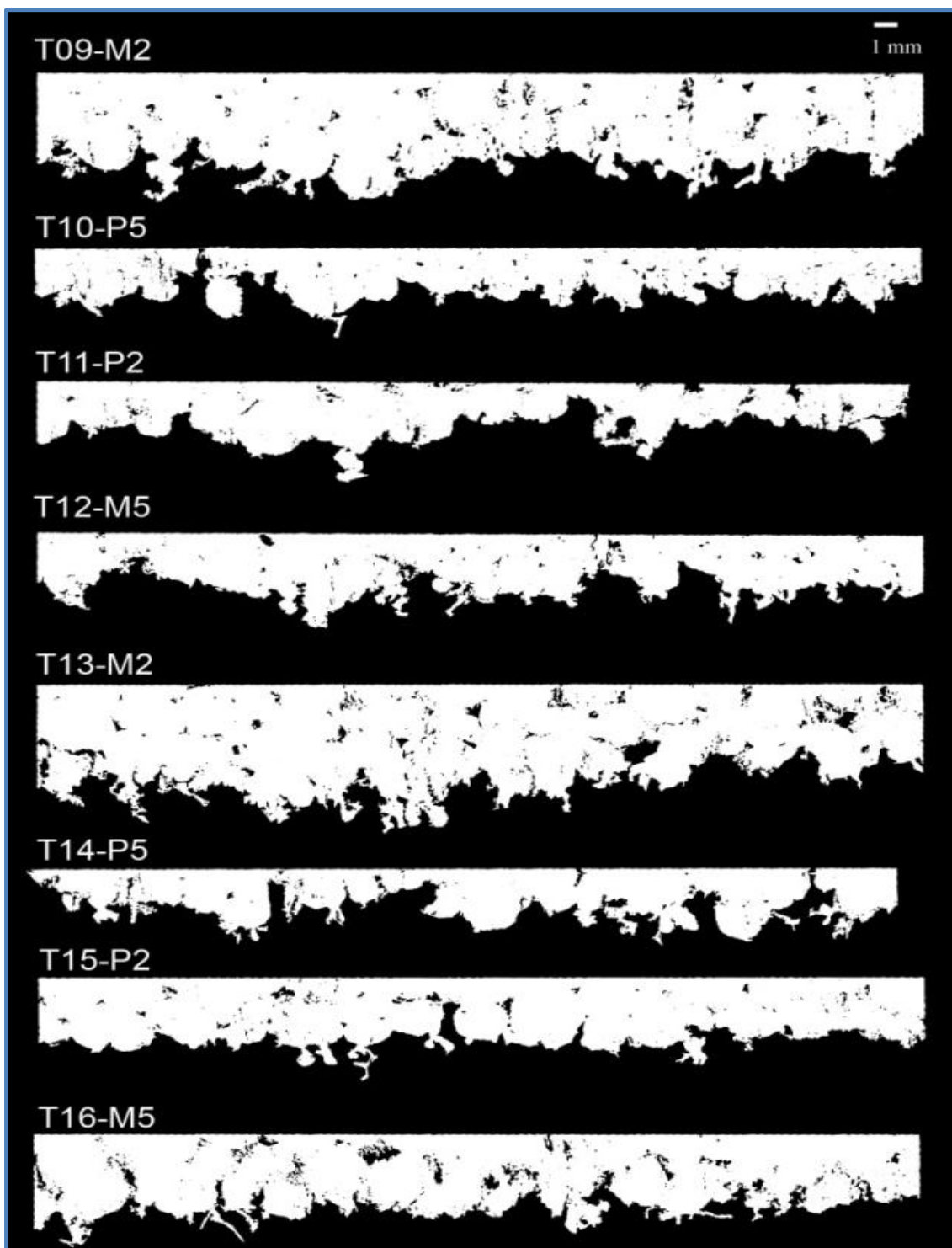


Figura 31. Representación gráfica del manto de cemento penetrado de las ocho últimas piezas tibiales.

Igualmente se reconstruyó el área total del manto de cemento aplicado en la superficie de las piezas tibiales (Figura 32).

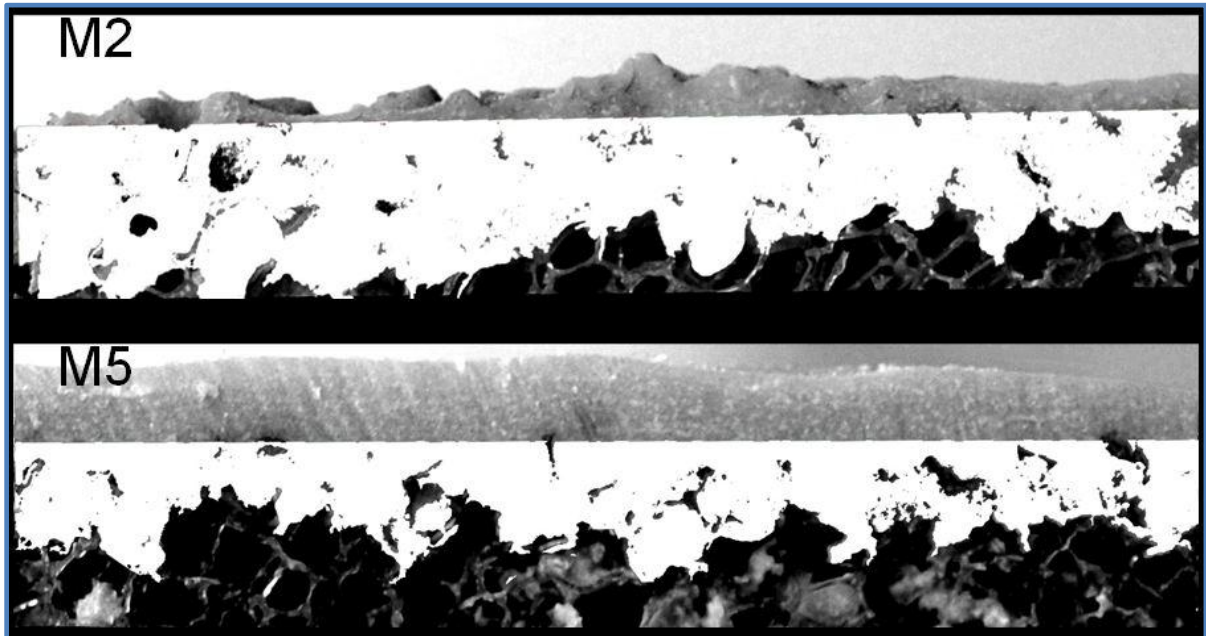


Figura 32. Detalle del área total del manto de cemento penetrado en una pieza tibial de cada grupo de cementación manual con presurización digital: M2 y M5.

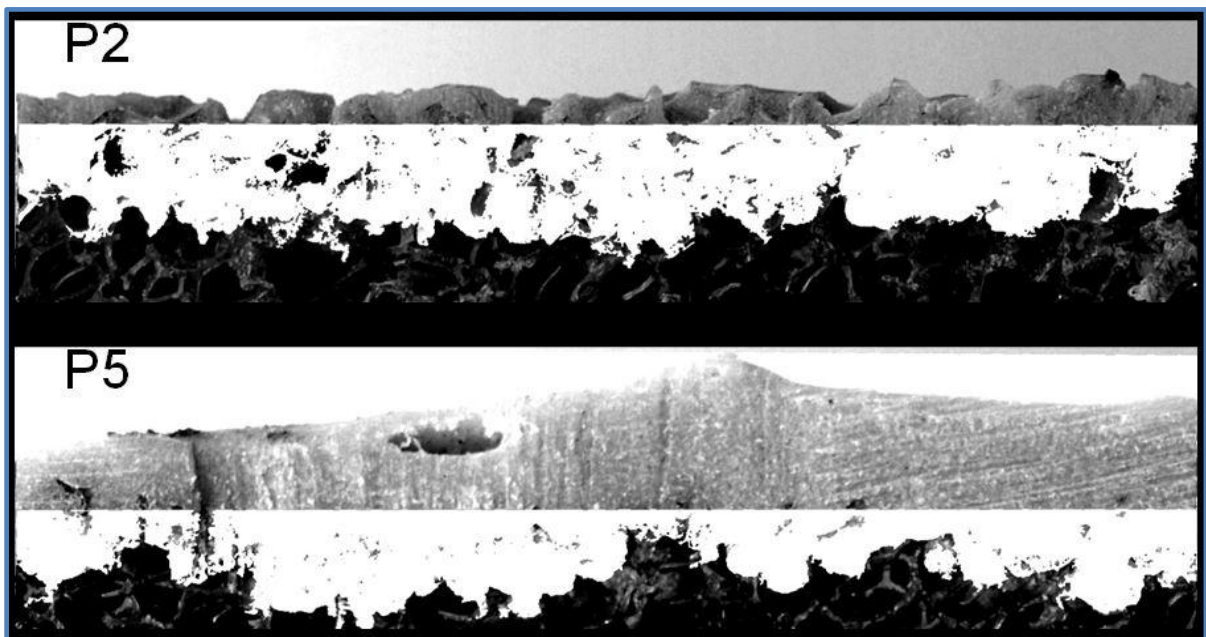


Figura 33. Detalle del área total del manto de cemento penetrado en una pieza tibial de cada grupo de cementación sobre el implante protésico: P2 y P5.

4.1.2 Cemento penetrado en las piezas femorales.

Se obtuvo la siguiente representación gráfica del manto de cemento penetrado en las 16 piezas femorales, desglosado en sus cinco zonas de análisis (Figura 34).

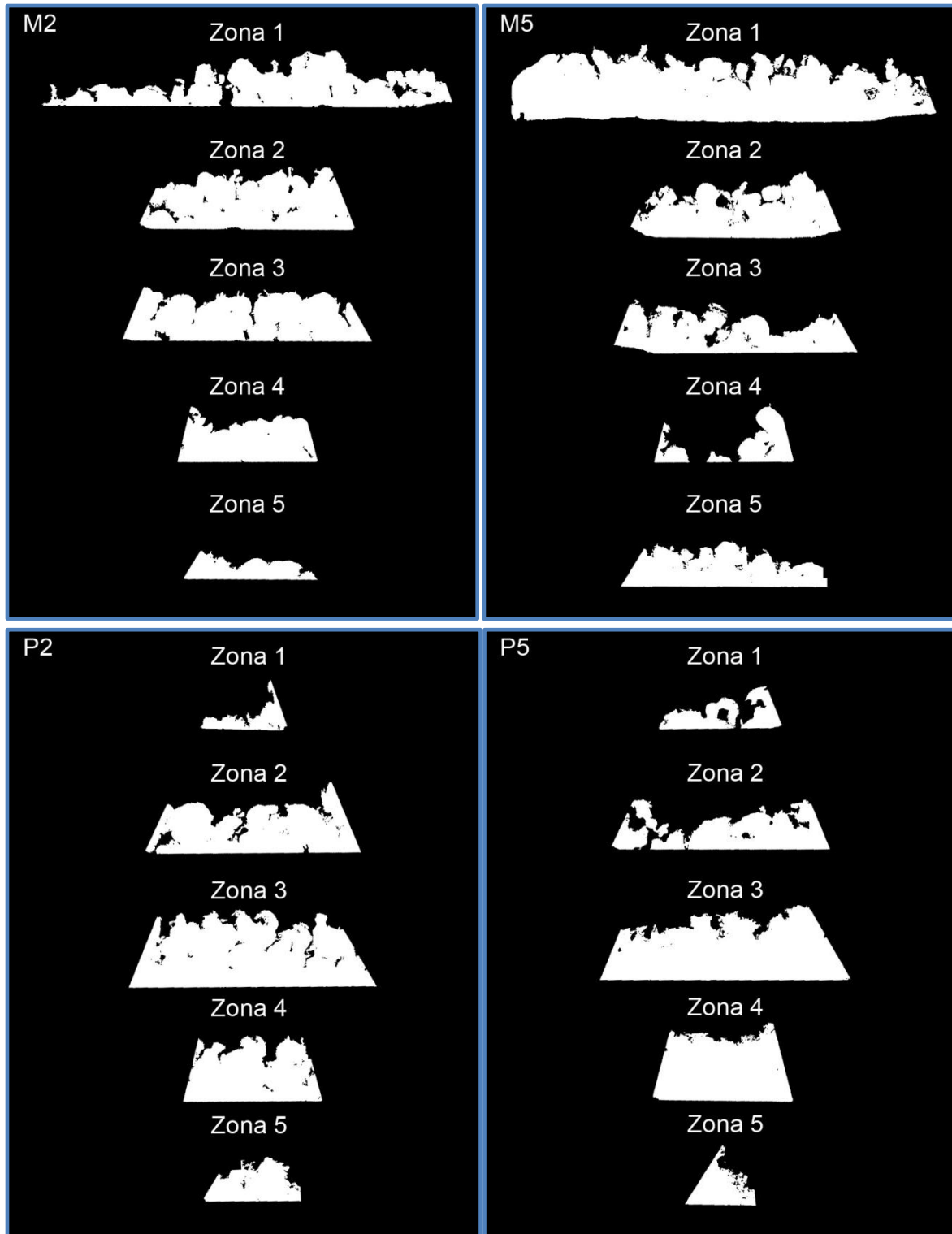


Figura 34. Zonas de análisis correspondientes a los cinco planos de corte femoral, representando de forma comparativa el área de cemento penetrado para cada grupo de cementación.

4.2 PIEZAS TIBIALES

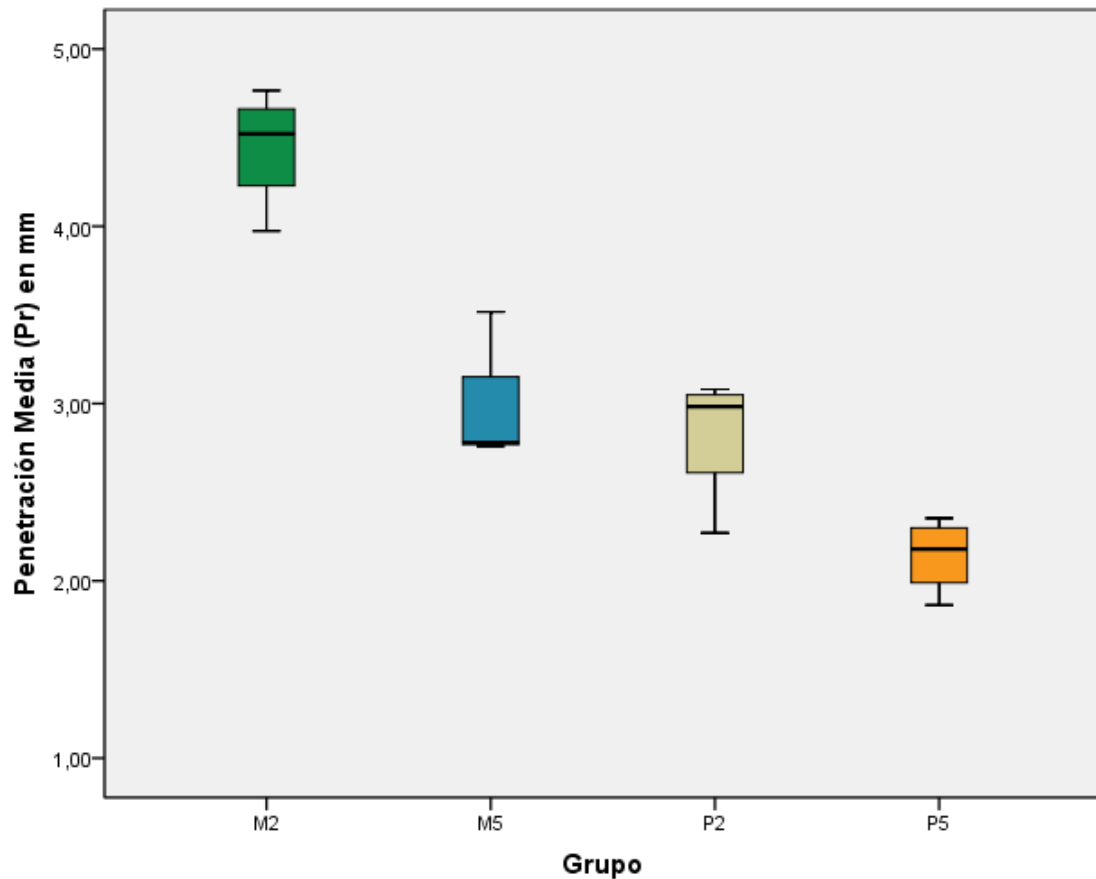
4.2.1 Estadística descriptiva

En la muestra de piezas tibiales, la técnica de cementación con mayor porcentaje de área de manto de cemento penetrado (%P) fue el grupo M2, con una media de 79,36% de área penetrada, mientras que la técnica que logró un menor porcentaje de área de manto penetrado fue el grupo P5, con una media del 45,79%. La penetración media (Pr) del grupo M2 fue de 4,44 mm, del grupo M5 de 2,96 mm, del grupo P2 de 2,83 mm y del grupo P5 de 2,12 mm (Tabla 1).

GRUPO	Área Total (At)	Área Penetrada (Ap)	% Penetración (%P)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)
M2 N Válidos	4	4	4	4	4
Media	212,5698	168,0158	79,3551	6,7222	4,4454
Desviación típica	22,65163	12,98885	6,17686	,44096	,33662
Mínimo	195,97	149,76	73,84	6,36	3,97
Máximo	244,18	180,31	87,99	7,36	4,77
M5 N Válidos	4	4	4	4	4
Media	196,6105	111,8947	57,0509	4,8611	2,9596
Desviación típica	18,54174	14,10418	6,19001	,49013	,37145
Mínimo	171,21	104,34	49,87	4,50	2,76
Máximo	211,53	133,04	62,90	5,58	3,52
P2 N Válidos	4	4	4	4	4
Media	155,4605	106,6040	69,0846	4,9653	2,8291
Desviación típica	13,28341	14,85606	12,15526	,57035	,37598
Mínimo	139,46	84,53	52,28	4,42	2,27
Máximo	170,00	116,47	79,94	5,75	3,08
P5 N Válidos	4	4	4	4	4
Media	178,4977	80,6202	45,7945	3,7986	2,1437
Desviación típica	29,20130	8,09372	6,32098	,68282	,21056
Mínimo	141,71	70,40	39,89	2,86	1,86
Máximo	206,65	89,01	52,63	4,47	2,35

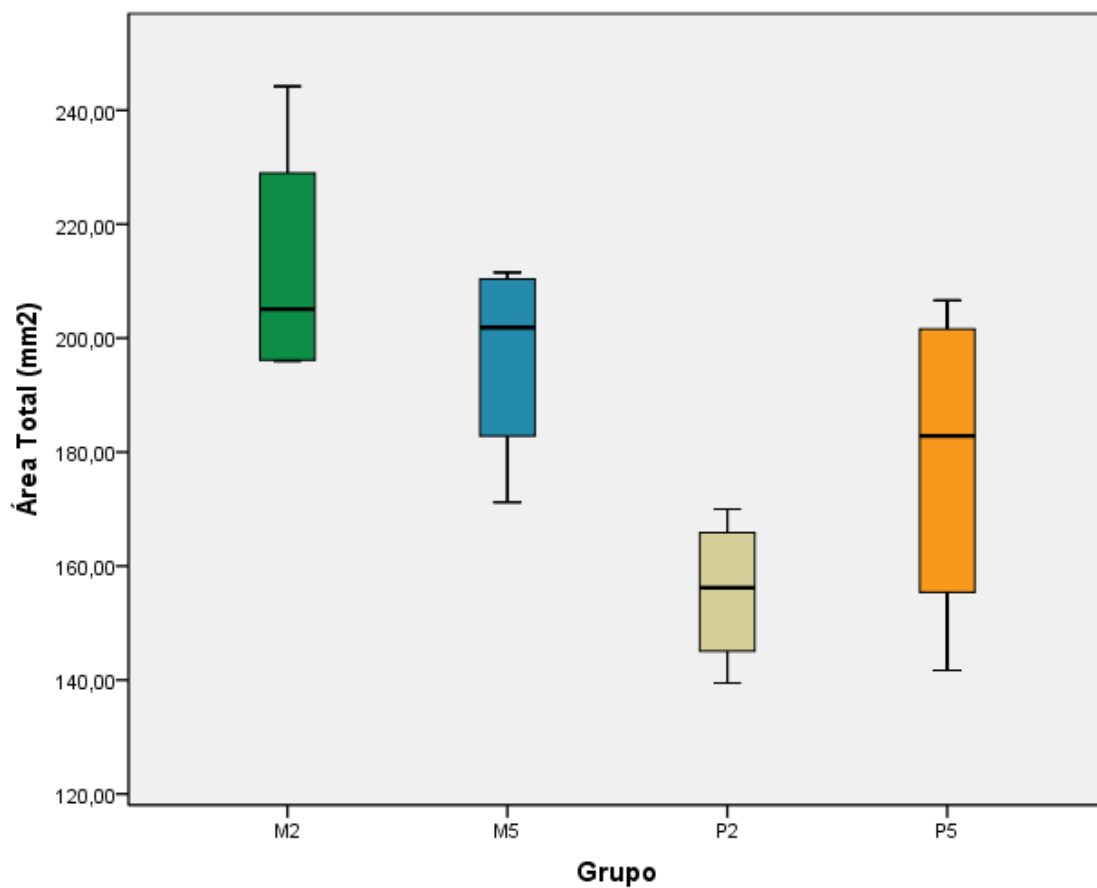
Tabla 1. Estadísticos descriptivos de los cuatro grupos de cementación de las piezas tibiales.

La penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 4,52mm y un rango intercuartil (RI) de 0,61mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 2,78mm con un RI de 0,57mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 2,98mm con un RI de 0,62mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 2,17mm, con un RI de 0,4 (Gráfica 1).



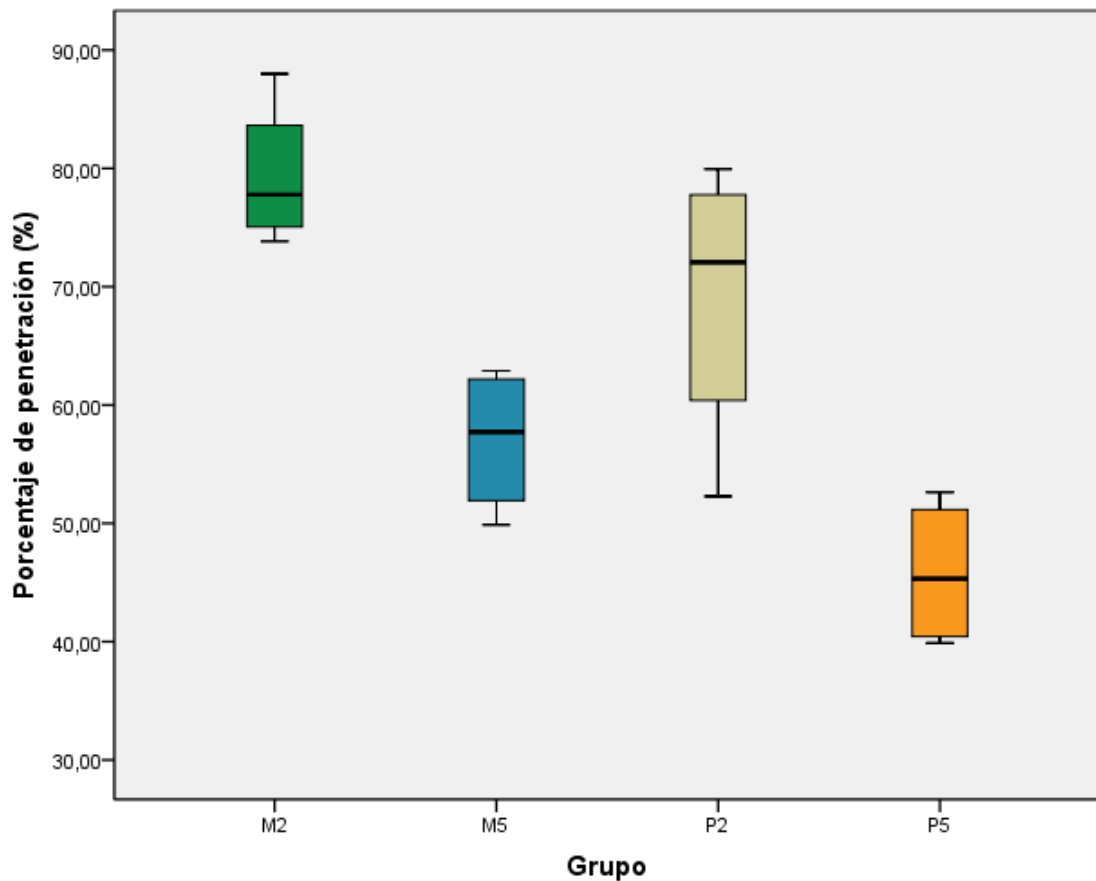
Gráfica 1. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros para cada grupo de cementación tibial.

El área total (At) del manto de cemento en el grupo M2 tuvo una mediana de 205,06 mm², con un RI de 40,52 mm². El grupo M5 tuvo un At con una mediana de 201,85 mm² y un RI de 33,92 mm². La mediana de At del grupo P2 fue de 156,19 mm² con un RI de 25,66 mm², y la del grupo P5 fue de 182,81 mm² con un RI de 45,6 mm² (Gráfica 2).



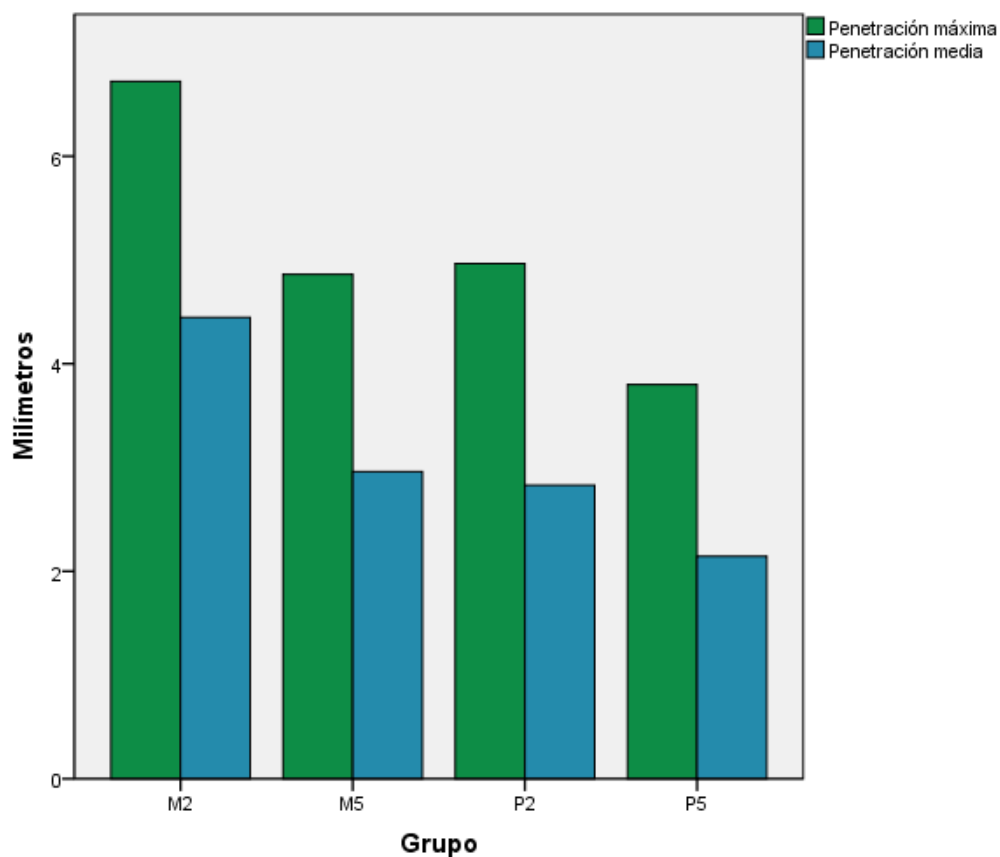
Gráfica 2. Diagrama de cajas del área total (At) del manto de cemento en milímetros cuadrados, para cada grupo de cementación tibial.

El área de penetración (%P) del manto de cemento en el grupo M2 tuvo una mediana del 77,79%, con un RI del 11,37%. El grupo M5 tuvo un %P con una mediana del 57,71%, con un RI del 11,65%. La mediana del %P para el grupo P2 fue del 72,06%, con un RI del 18,52%, y la mediana del grupo P5 fue del 45,33% con un RI del 11,73% (Gráfica 3).

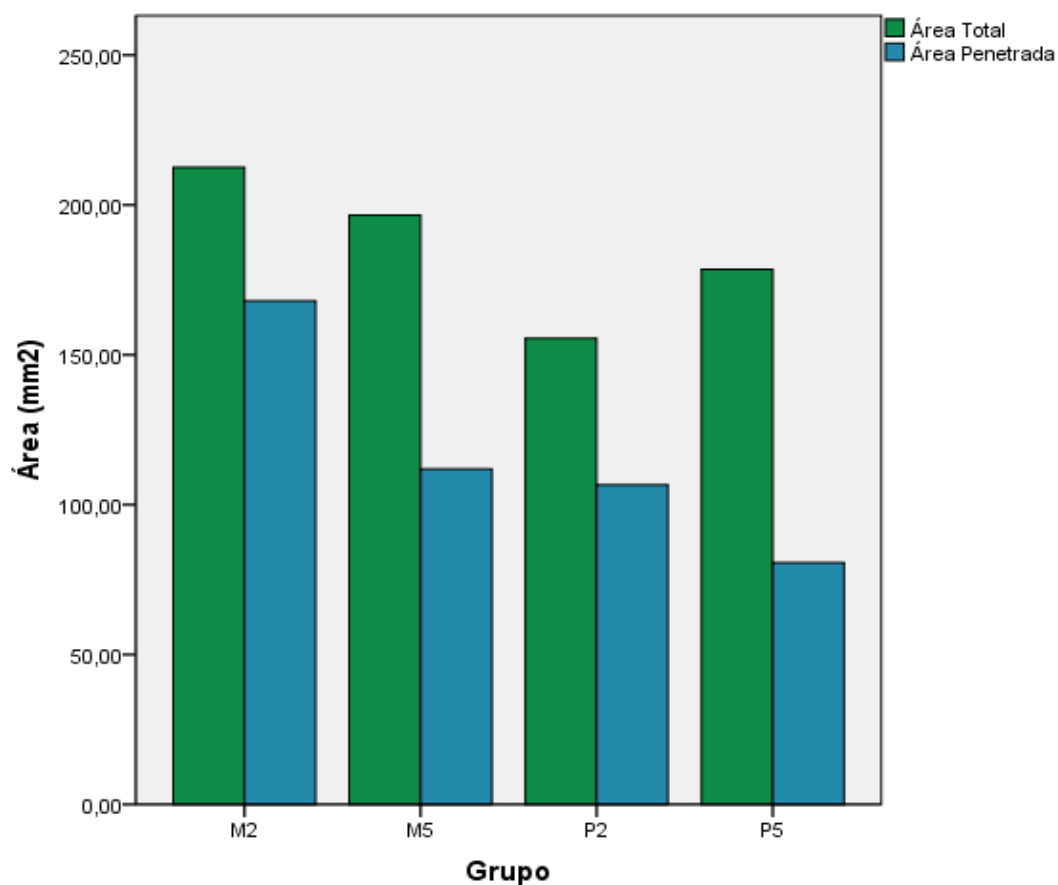


Gráfica 3. Diagrama de cajas del área de penetración del manto de cemento representada como porcentaje (%P) del área total (At), para cada grupo de cementación tibial.

La penetración máxima (Al) alcanzada mediante la técnica M2 fue de 6,72mm, con una penetración media (Pr) de 4,44mm. La penetración máxima para la técnica M5 fue de 4,86 mm, con una penetración media de 2,95mm. Para el grupo P2, la penetración máxima fue de 4,96mm con una penetración media de 2,82mm, y para el grupo P5 la máxima fue de 3,79mm y la penetración media fue de 2,14mm (Gráfica 4).



Gráfica 4. Representación de la penetración máxima (Al) en milímetros para cada grupo de cementación tibial, comparada con la penetración media (Pr).



Gráfica 5. Representación del área total (At) del manto de cemento tibial, para cada grupo de cementación tibial, junto al porcentaje de área penetrada (Ap).

4.2.2 Estadística inferencial

Se realizó el contraste simultáneo de los cuatro grupos de cementación mediante la prueba de Kruskal-Wallis. Se encontró que existían diferencias significativas ($p < 0,05$) en las variables: Área Total ($p = 0,044$), Área Penetrada ($p = 0,008$), Porcentaje de Penetración ($p = 0,013$) y Penetración Media ($p = 0,007$).

No se encontraron diferencias en la variable Anchura Máxima (se empleó una caja de medición tibial de la misma anchura), ni en la Temperatura ambiente a la que se cementaron las piezas (Tabla 2).

	Área Total (At)	Área Penetrada (Ap)	% Penetración (%P)	Altura max. (Al)	Anchura max. (An)	Penetración Media (Pr)	Temperatura °C
Chi-cuadrado	8,118	11,713	10,853	12,233	2,490	12,199	3,449
df	3	3	3	3	3	3	3
Significación	,044	,008	,013	,007	,477	,007	,327

Tabla 2. Contraste de grupos de cementación tibial para todas las variables de estudio, mediante prueba de Kruskal Wallis.

Al comparar el grupo de cementación manual aplicando el cemento en el minuto 2 (Grupo M2) con el grupo de cementación manual y cemento aplicado en el minuto 5 (Grupo M5) mediante la prueba de U de Mann-Whitney, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para todas las variables, excepto para el área total (At) del manto de cemento ($p = 0,34$). El grupo M2 consiguió una mayor área de cemento penetrado (Ap) con una $p = 0,029$, una mayor penetración media (Pr) con $p = 0,029$, y un mayor porcentaje de penetración (%P) con $p = 0,029$ (Tabla 3).

Estadísticos de contraste Grupo M2 - Grupo M5					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	,000	,000	,000	4,000	,000
W de Wilcoxon	10,000	10,000	10,000	14,000	10,000
Z	-2,309	-2,309	-2,309	-1,155	-2,309
Sig. asintót. (bilateral)	,021	,021	,021	,248	,021
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,343 ^a	,029 ^a

Tabla 3. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y M5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Al comparar el grupo de cementación manual M2 con el grupo de cementación sobre prótesis P2, ambos de aplicación en el minuto 2, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todas las variables excepto en el porcentaje de penetración (%P) del manto de cemento ($p=0,34$). El grupo M2 consiguió una mayor área total del manto de cemento (At) con una $p=0,029$, mayor área de cemento penetrado (Ap) con una $p=0,029$, una mayor penetración máxima (Al) y una mayor penetración media (Pr), ambas con $p=0,029$ (Tabla 4).

Estadísticos de contraste Grupo M2 - Grupo P2					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	,000	,000	,000	,000	4,000
W de Wilcoxon	10,000	10,000	10,000	10,000	14,000
Z	-2,309	-2,309	-2,309	-2,309	-1,155
Sig. asintót. (bilateral)	,021	,021	,021	,021	,248
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,343 ^a

Tabla 4. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y P2 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre el grupo M2 y el grupo P5, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para todas las variables, excepto para el área total (At) del manto de cemento ($p=0,34$). El grupo M2 consiguió una mayor área de cemento penetrado (Ap) con una $p=0,029$, una mayor penetración media (Pr) con $p=0,029$, y un mayor porcentaje de penetración (%P) con $p=0,029$ (Tabla 5).

Estadísticos de contraste Grupo M2 - Grupo P5					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	,000	,000	,000	4,000	,000
W de Wilcoxon	10,000	10,000	10,000	14,000	10,000
Z	-2,309	-2,309	-2,309	-1,155	-2,309
Sig. asintót. (bilateral)	,021	,021	,021	,248	,021
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,343 ^a	,029 ^a

Tabla 5. Contraste de grupos de cementación tibial M2 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre el grupo M5 y el grupo P2, se encontró diferencia estadísticamente significativa únicamente para la variable Área Total (At), que fue mayor en el grupo M5, con una $p=0,029$. Para el resto de las variables no se encontraron diferencias significativas (Tabla 6).

Estadísticos de contraste Grupo M5 - Grupo P2					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	7,000	6,500	7,000	,000	3,000
W de Wilcoxon	17,000	16,500	17,000	10,000	13,000
Z	-,289	-,436	-,289	-2,309	-1,443
Sig. asintót. (bilateral)	,773	,663	,773	,021	,149
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,886 ^a	,686 ^a	,886 ^a	,029 ^a	,200 ^a

Tabla 6. Contraste de grupos de cementación tibial M5 y P2 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre el grupo M5 y el grupo P5, el primero consiguió mayor área penetrada (Ap), penetración máxima (Al) y penetración media (Pr) que el grupo P5, para una $p=0,029$. Sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el área total (At) del manto de cemento ($p=0,34$) y el porcentaje de penetración (%P), aunque en éste la significación estuvo cerca del 0,05 ($p=0,057$), como refleja la Tabla 7.

Estadísticos de contraste Grupo M5 - Grupo P5					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	,000	,000	,000	4,000	1,000
W de Wilcoxon	10,000	10,000	10,000	14,000	11,000
Z	-2,309	-2,309	-2,309	-1,155	-2,021
Sig. asintót. (bilateral)	,021	,021	,021	,248	,043
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,343 ^a	,057 ^a

Tabla 7. Contraste de grupos de cementación tibial M5 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre el grupo P2 consiguió respecto al grupo P5, una mayor penetración media ($p=0,029$) y porcentaje de penetración ($p=0,029$), no encontrándose diferencias significativas para el resto de las variables estudiadas, como refleja la Tabla 8.

Estadísticos de contraste Grupo P2 - Grupo P5					
	Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Penetración Media (Pr)	Área Total (At)	% Penetración (%P)
U de Mann-Whitney	2,000	1,000	1,000	4,000	1,000
W de Wilcoxon	12,000	11,000	11,000	14,000	11,000
Z	-1,732	-2,021	-2,021	-1,155	-2,021
Sig. asintót. (bilateral)	,083	,043	,021	,248	,021
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,114 ^a	,057 ^a	,029 ^a	,343 ^a	,029 ^a

Tabla 8. Contraste de grupos de cementación tibial P2 y P5 para todas las variables de estudio, mediante prueba U de Mann-Whitney..

Estadística Descriptiva de las Piezas Femorales

Estadística Descriptiva de las Piezas Remanentes								
Grupo2	Zona			Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Anchura max. (An)	Penetración Media (Pr)	
M2	1	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			126,2988	6,2788	33,7596	3,7934
		Mediana			125,8062	6,6154	36,1538	4,1234
		Desviación Std.			49,67230	1,10823	10,64750	,96900
		Mínimo			80,54	4,69	19,00	2,38
		Máximo			173,04	7,19	43,73	4,54
	2	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			61,6283	4,8750	17,7788	3,4624
		Mediana			59,9786	4,7308	17,8462	3,3594
		Desviación Std.			14,28395	,90057	,22727	,77920
		Mínimo			47,28	4,04	17,46	2,71
		Máximo			79,28	6,00	17,96	4,42
	3	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			64,9667	4,7019	20,4808	3,1735
		Mediana			61,7951	4,5769	20,5000	3,0118
		Desviación Std.			13,11793	,60192	,06662	,65130
		Mínimo			53,57	4,12	20,38	2,61
		Máximo			82,71	5,54	20,54	4,06
	4	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			38,1927	4,7885	11,5000	3,3208
		Mediana			36,2123	4,7308	11,4808	3,1437
		Desviación Std.			7,46000	,63859	,05439	,64700
		Mínimo			31,48	4,08	11,46	2,75
		Máximo			48,87	5,62	11,58	4,25
	5	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			48,1956	4,4615	16,3558	2,8251
		Mediana			56,5592	4,8462	17,0962	2,9989
		Desviación Std.			22,46362	1,45138	4,08035	1,06558
		Mínimo			15,27	2,38	11,04	1,38
		Máximo			64,39	5,77	20,19	3,92

Tabla 9. Estadísticos descriptivos del grupo M2 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.

Estadística Descriptiva de las Piezas Femorales

Grupo2	Zona			Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Anchura max. (An)	Penetración Media (Pr)	
M5	1	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			156,3802	6,5288	36,2885	4,2661
		Mediana			154,9564	6,7500	36,1538	4,2915
		Desviación Std.			38,34680	1,10019	5,69668	,42325
		Mínimo			110,91	5,04	29,54	3,75
		Máximo			204,70	7,58	43,31	4,73
	2	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			62,1564	5,7404	17,3654	3,5780
		Mediana			64,4083	5,6731	17,2885	3,6871
		Desviación Std.			9,53761	,83818	,16765	,53820
		Mínimo			49,22	4,81	17,27	2,85
		Máximo			70,59	6,81	17,62	4,09
	3	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			64,8417	4,9712	20,0673	3,2303
		Mediana			68,2004	5,1731	20,0962	3,4223
		Desviación Std.			8,94888	,60762	,28846	,43355
		Mínimo			51,84	4,12	19,69	2,59
		Máximo			71,13	5,42	20,38	3,49
	4	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			29,2049	5,5000	11,4327	2,5473
		Mediana			24,6753	5,5000	11,4615	2,1529
		Desviación Std.			15,23101	,73313	,11485	1,30895
		Mínimo			17,42	4,85	11,27	1,55
		Máximo			50,05	6,15	11,54	4,34
	5	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			55,8595	4,5577	19,3077	2,8580
		Mediana			49,2877	4,3846	19,6346	2,6038
		Desviación Std.			18,37894	,84993	1,92641	,70813
		Mínimo			42,85	3,73	16,92	2,33
		Máximo			82,01	5,73	21,04	3,90

Tabla 10. Estadísticos descriptivos del grupo M5 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.

Estadística Descriptiva de las Piezas Femorales

Grupo2	Zona			Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Anchura max. (An)	Penetración Media (Pr)	
P2	1	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			29,8044	5,0962	14,9135	1,9183
		Mediana			34,1324	5,1346	16,8846	1,8337
		Desviación Std.			14,60454	,74348	5,42161	,61850
		Mínimo			9,09	4,15	7,12	1,28
		Máximo			41,86	5,96	18,77	2,73
	2	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			65,9475	5,8462	17,7404	3,7180
		Mediana			64,0466	5,8846	17,7115	3,6207
		Desviación Std.			8,75563	,26274	,16128	,49890
		Mínimo			58,73	5,50	17,58	3,29
		Máximo			76,97	6,12	17,96	4,34
	3	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			95,6191	6,5865	20,3750	4,6913
		Mediana			97,8780	6,5962	20,3846	4,8048
		Desviación Std.			10,28433	,50868	,15504	,48259
		Mínimo			81,87	5,96	20,19	4,03
		Máximo			104,86	7,19	20,54	5,12
	4	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			48,4379	5,9615	11,4327	4,2363
		Mediana			48,4379	5,7308	11,4231	4,2406
		Desviación Std.			1,72596	,62807	,08528	,12971
		Mínimo			46,46	5,50	11,35	4,09
		Máximo			50,41	6,88	11,54	4,37
	5	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			24,9364	3,9615	7,2212	2,4834
		Mediana			25,8950	4,1923	7,1731	2,6565
		Desviación Std.			13,03710	1,23117	2,13900	,62024
		Mínimo			9,05	2,35	4,65	1,60
		Máximo			38,90	5,12	9,88	3,02

Tabla 11. Estadísticos descriptivos del grupo P2 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.

Estadística Descriptiva de las Piezas Femorales

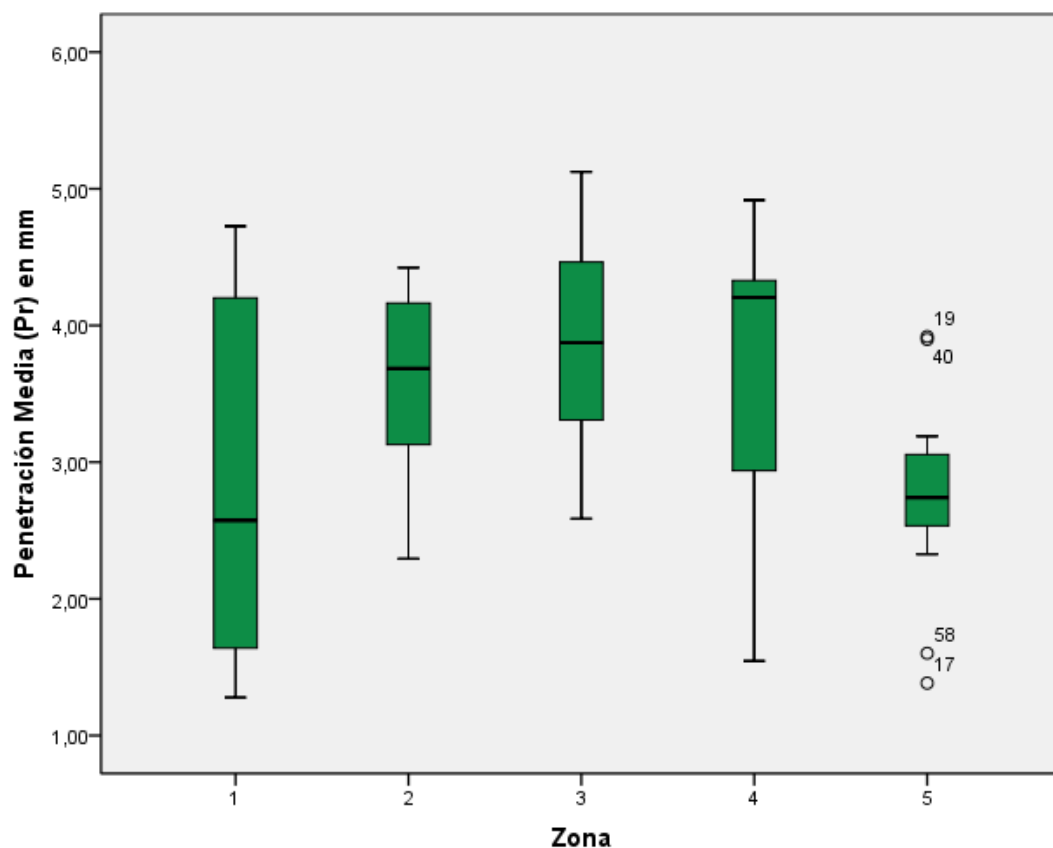
Grupo2	Zona			Área Penetrada (Ap)	Altura max. (Al)	Anchura max. (An)	Penetración Media (Pr)	
P5	1	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			16,0714	4,1827	10,0962	1,6943
		Mediana			16,4512	4,2308	8,4423	1,5275
		Desviación Std.			5,40180	1,20909	4,96184	,50250
		Mínimo			9,10	2,81	6,38	1,30
		Máximo			22,29	5,46	17,12	2,42
	2	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			64,0300	5,4135	17,6923	3,6223
		Mediana			69,2234	5,5192	17,6731	3,9290
		Desviación Std.			16,44232	,98728	,11323	,94061
		Mínimo			40,95	4,19	17,58	2,29
		Máximo			76,72	6,42	17,85	4,34
	3	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			86,9001	6,2981	20,4423	4,2522
		Mediana			85,7308	6,4038	20,4231	4,2015
		Desviación Std.			9,66819	,80701	,10176	,48591
		Mínimo			76,49	5,23	20,35	3,72
		Máximo			99,64	7,15	20,58	4,89
	4	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			51,0462	6,6250	11,4615	4,4537
		Mediana			49,5259	6,6538	11,4615	4,3214
		Desviación Std.			3,59291	,58530	,03140	,31347
		Mínimo			48,77	5,88	11,42	4,25
		Máximo			56,36	7,31	11,50	4,92
	5	N	Válidos	4	4	4	4	
		Media			32,1675	4,7500	7,1250	2,8033
		Mediana			35,5614	4,7308	7,0769	2,7625
		Desviación Std.			11,99611	,18973	1,12720	,21223
		Mínimo			15,70	4,54	5,81	2,60
		Máximo			41,84	5,00	8,54	3,09

Tabla 12. Estadísticos descriptivos del grupo P5 de cementación de las piezas femorales, con sus cinco zonas respectivas.

4.3 PIEZAS FEMORALES

4.3.1 Estadística descriptiva

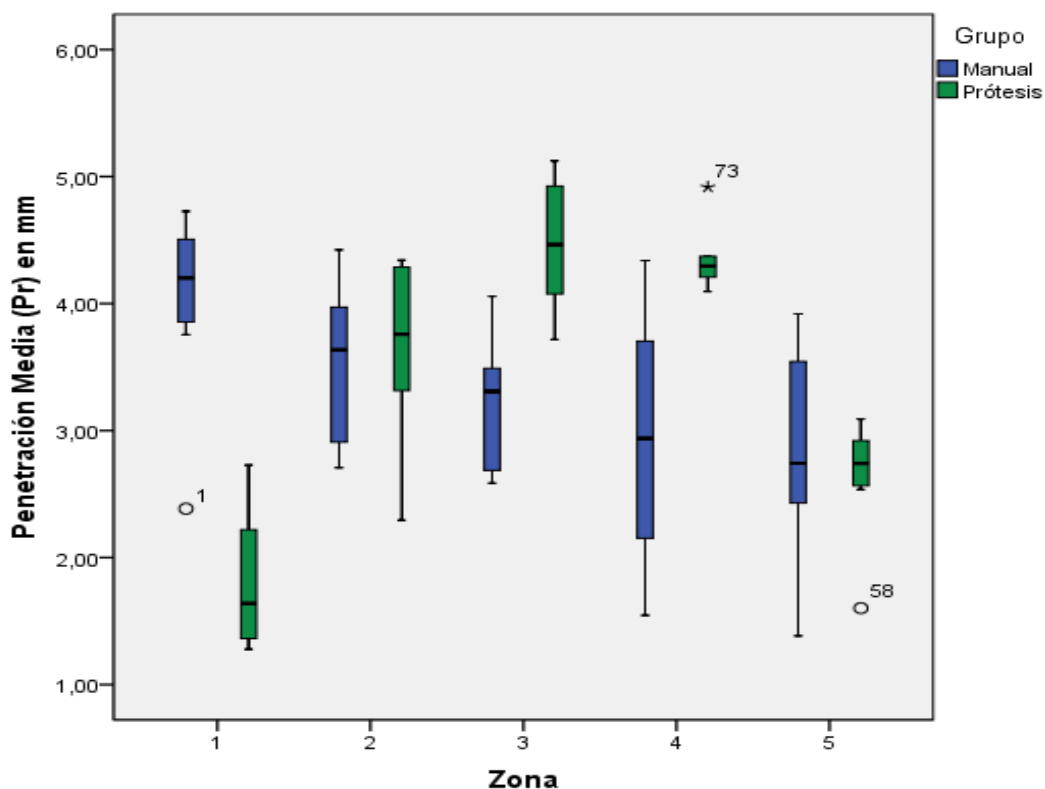
La penetración media (Pr) para cada zona femoral de estudio, con independencia de la técnica de cementación (Gráfica 6), fue menor en las zonas de los extremos, de cementación tangencial (zona 1 y zona 5) y mayor en la zona central (zona 3). La zona 1 tuvo una penetración media (Pr) con una mediana de 2,57mm y un rango intercuartil (RI) de 2,61mm. La zona 2 tuvo una mediana de 3,68mm (RI 1,16mm), la mediana de la zona 3 fue de 3,87mm (RI 1,27mm), la de la zona 4 fue de 4,20 (RI 1,49mm) y la de la zona 5 fue de 2,74mm (RI 0,54mm).



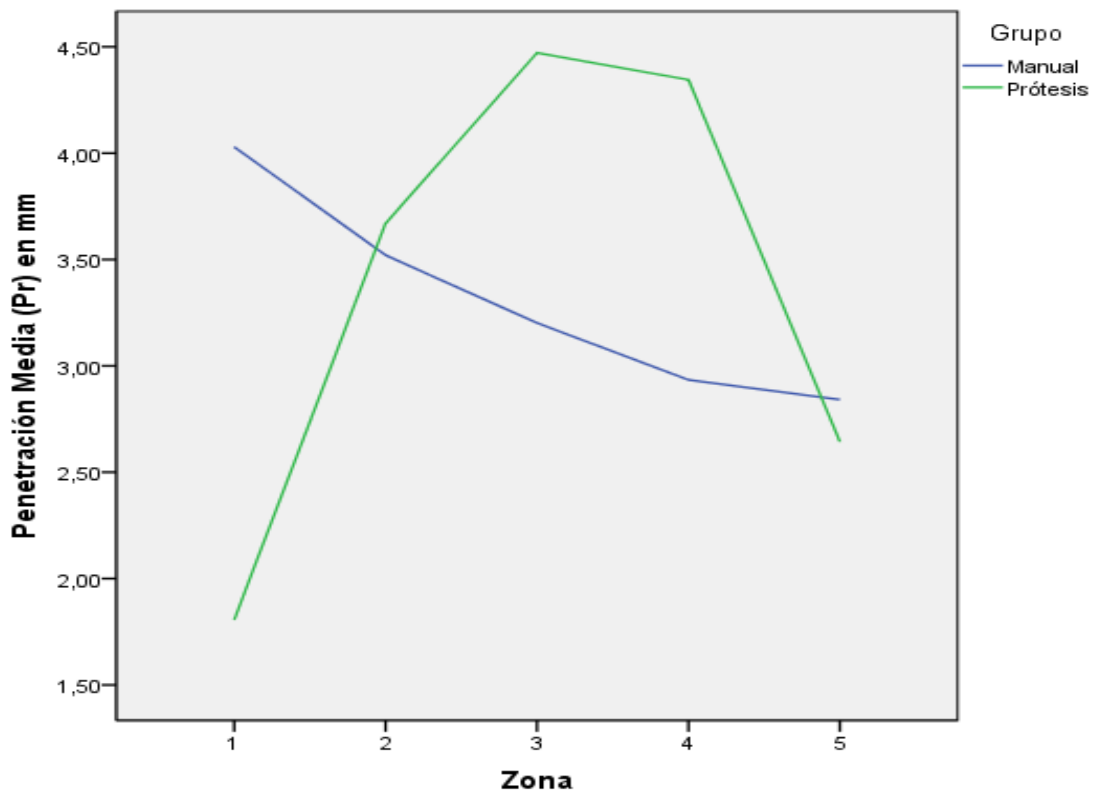
Gráfica 6. Diagrama de cajas representando la penetración media en milímetros para cada zona femoral de estudio, independientemente de la técnica de cementación.

La penetración media (Pr) para cada zona femoral de estudio, combinada para los dos grupos de cementación manual arrojó una mediana de penetración para la zona 1 de 4,20mm (RI 0,72mm), zona 2 de 3,63mm (RI 1,15mm), zona 3 de 3,30mm (RI 0,83mm), zona 4 de 2,93mm (RI 2,1mm) y zona 5 de 2,74mm (RI 1,35mm). Para los dos grupos de cementación sobre prótesis la mediana de penetración en la zona 1 fue de 1,63mm (RI 0,98mm), zona 2 de 3,75mm (RI 1,01mm), zona 3 de 4,46mm (RI 0,89mm), zona 4 de 4,29mm (RI 0,28mm) y en la zona 5 de 2,74mm (RI 0,41mm), como se refleja en la Gráfica 7.

Si se representa la media de la variable Pr (Penetración Media) del manto de cemento de forma lineal, se obtiene una curva descendente para la cementación del grupo manual (M2+M5) con una media en la zona 1 de 4,03mm, en la zona 3 de 3,20mm y en la zona 5 de 2,84mm. En la grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5) la curva representa una campana invertida con una media de penetración en la zona 1 de 1,80mm, en la zona 3 de 4,47mm y en la zona 5 de 2,64mm (Gráfica 8)



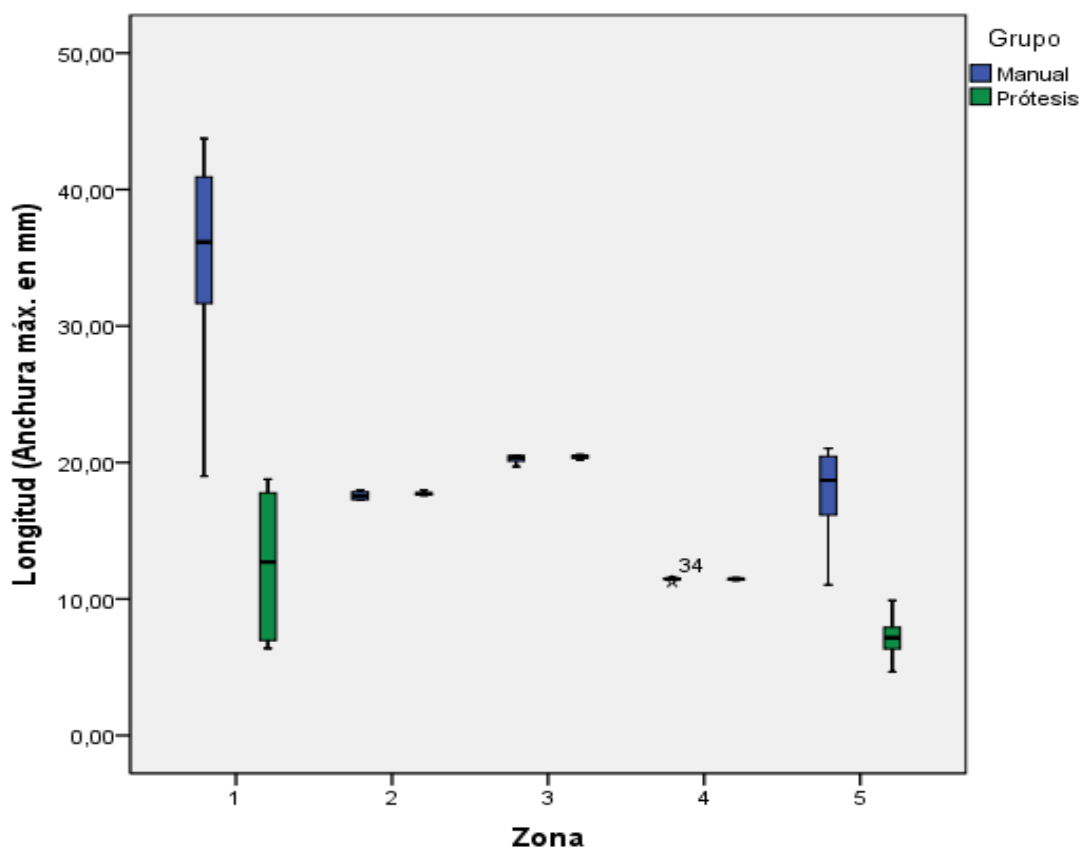
Gráfica 7. Diagrama de cajas representando la penetración media en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.



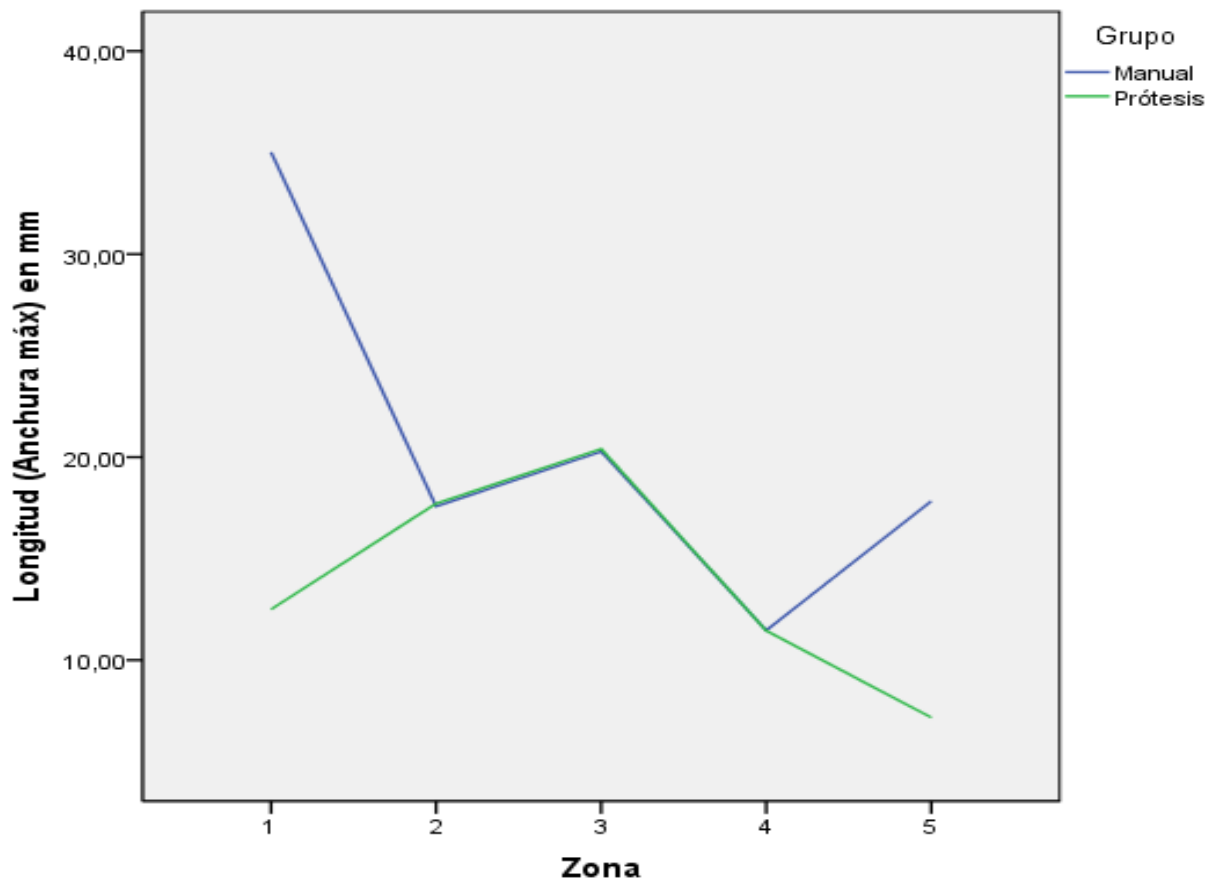
Gráfica 8. Representación de la penetración media en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.

La longitud del manto de cemento (Anchura máx.) para cada zona femoral de estudio, combinada para los dos grupos de cementación manual (M2+M5) arrojó una mediana de anchura (An) para la zona 1 de 36,15mm (RI 11,52mm), zona 2 de 17,53mm (RI 0,61mm), zona 3 de 20,38mm (RI 0,44mm), zona 4 de 11,46mm (RI 0,4mm) y zona 5 de 18,69mm (RI 4,8mm). Para los dos grupos de cementación sobre prótesis (P2+P5) la mediana de penetración en la zona 1 fue de 12,71mm (RI 10,22mm), zona 2 de 17,69mm (RI 0,22mm), zona 3 de 20,42mm (RI 0,2mm), zona 4 de 11,46mm (RI 0,1mm) y en la zona 5 de 7,17mm (RI 2,16mm), como se refleja en la (Gráfica 9).

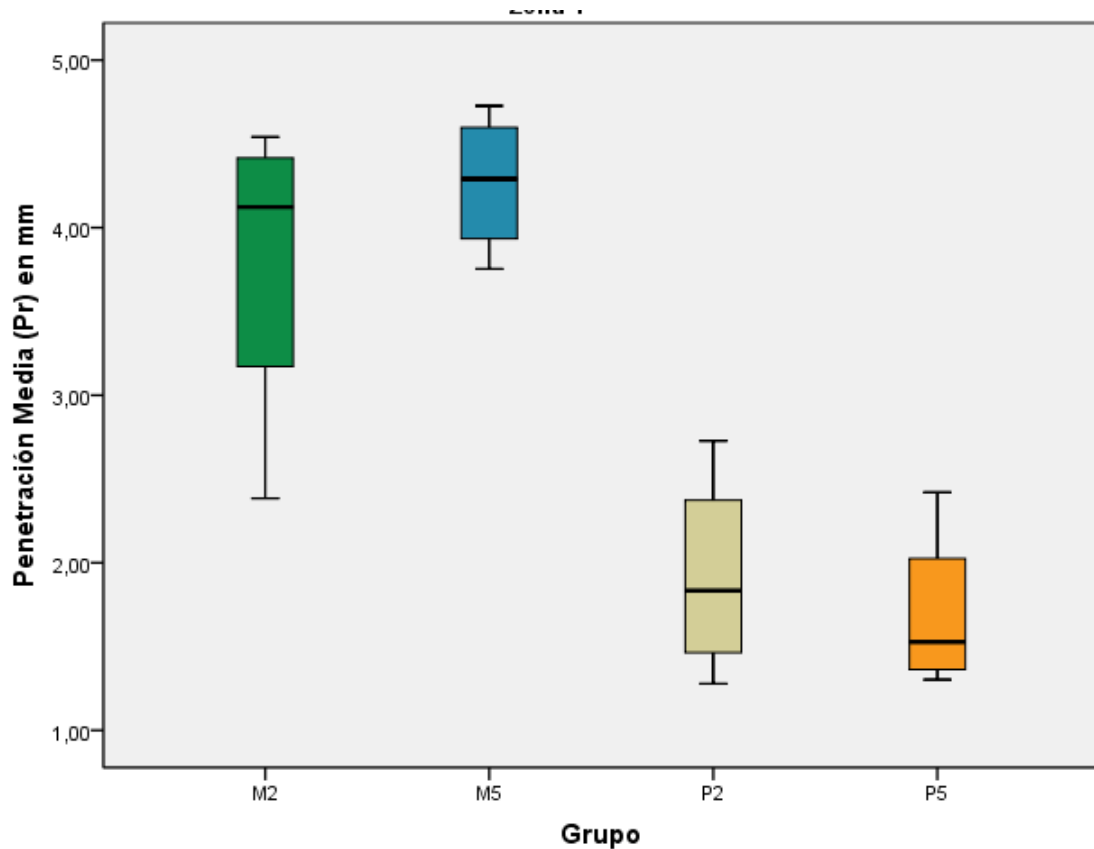
Si se representa de forma lineal la media de la variable An (Anchura máx.) como medida de la longitud del manto de cemento, se obtiene para las zonas femorales 1 y 5, dos curvas que divergen en sus extremos y que reflejan claramente el diferente patrón de cementación entre las dos técnicas de cementación (manual y protésica). Para el grupo manual (M2+M5), la media en la zona 1 fue de 35,02mm, y en la zona 5 de 17,83mm. En la grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5) la media de longitud del manto de cemento en la zona 1 fue de 12,5mm y en la zona 5 de 7mm (Gráfica 10).



Gráfica 9. Diagrama de cajas representando la longitud (anchura máx.) del manto de cemento en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.



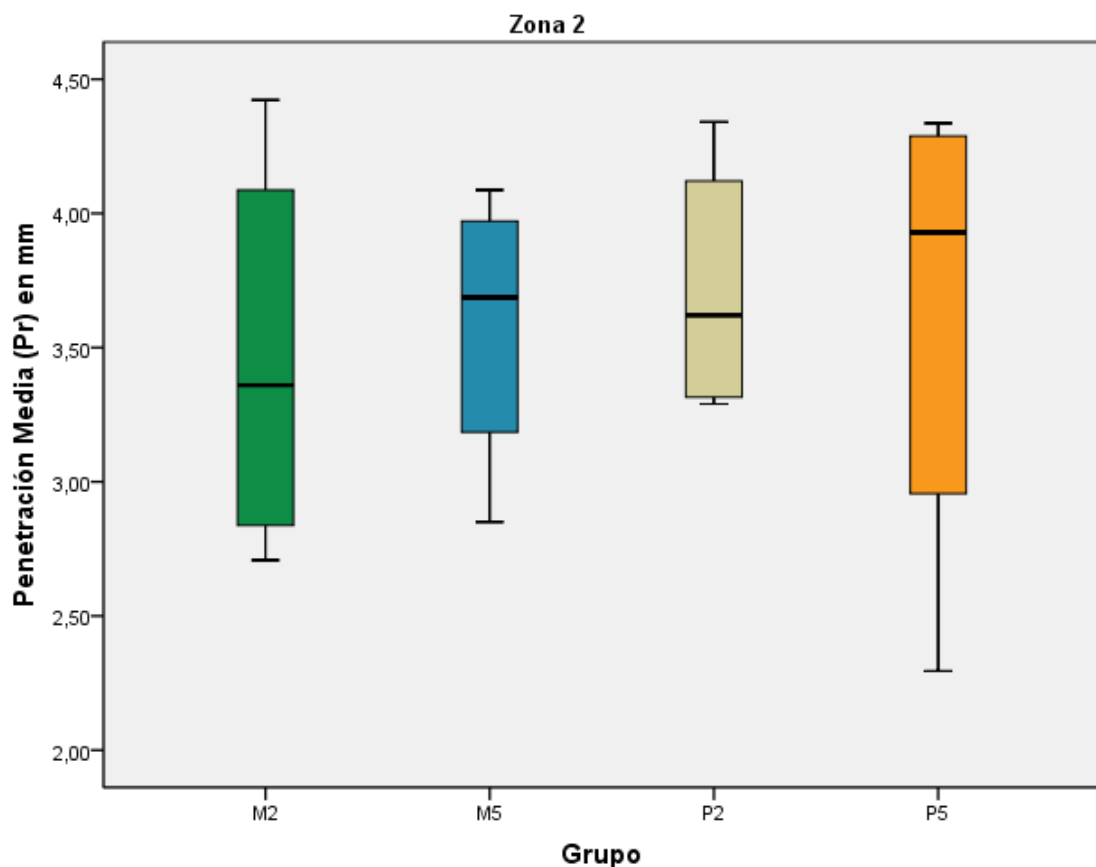
Gráfica 10. Representación de la longitud (anchura máx.) del manto de cemento en milímetros en el grupo manual (M2+M5) respecto al grupo de cementación sobre prótesis (P2+P5), para cada zona femoral.



Gráfica 11. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 1 femoral, para cada grupo de cementación.

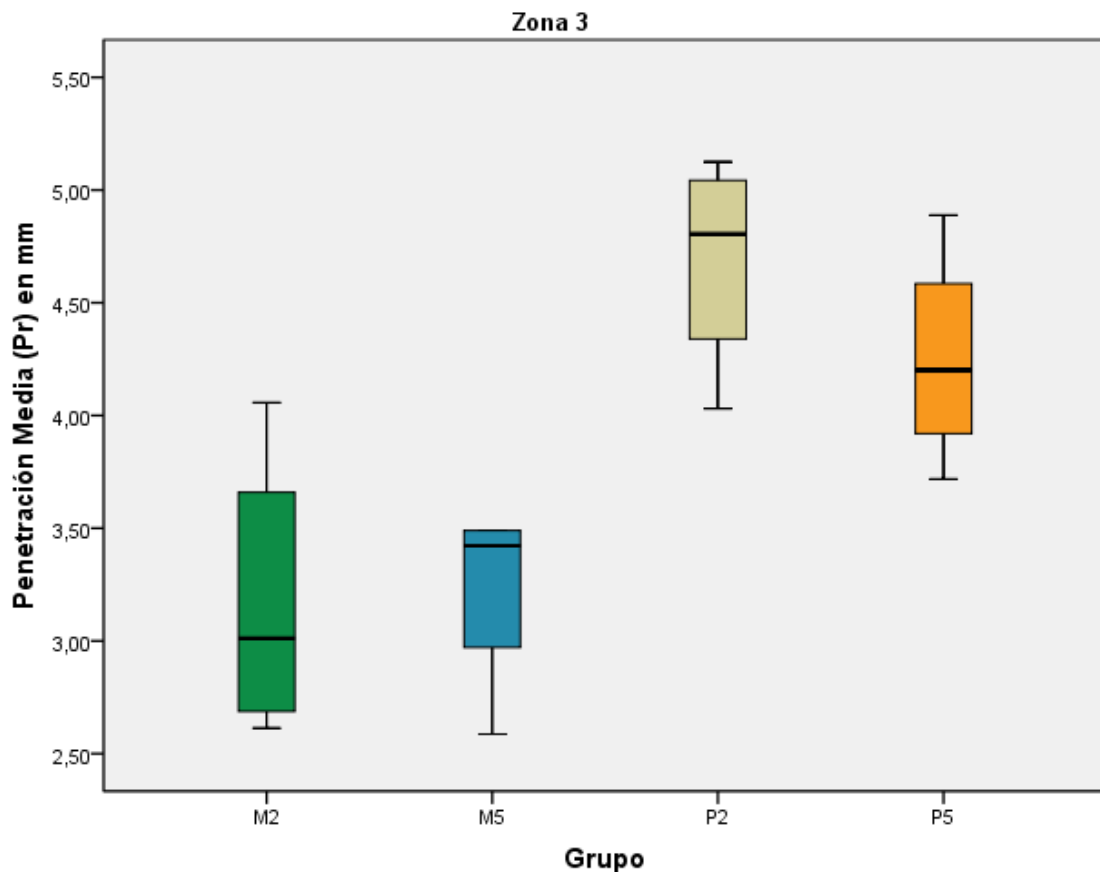
En la zona 1, la penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 4,12mm y un rango intercuartil (RI) de 1,7mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 4,29mm con un RI de 0,82mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 1,83mm con un RI de 1,18mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 1,52mm, con un RI de 0,89mm (Gráfica 11).

En la zona 2, la penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 3,35mm y un rango intercuartil (RI) de 1,48mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 3,68mm con un RI de 1,01mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 3,62mm con un RI de 0,93mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 3,92mm, con un RI de 1,69mm (Gráfica 12).



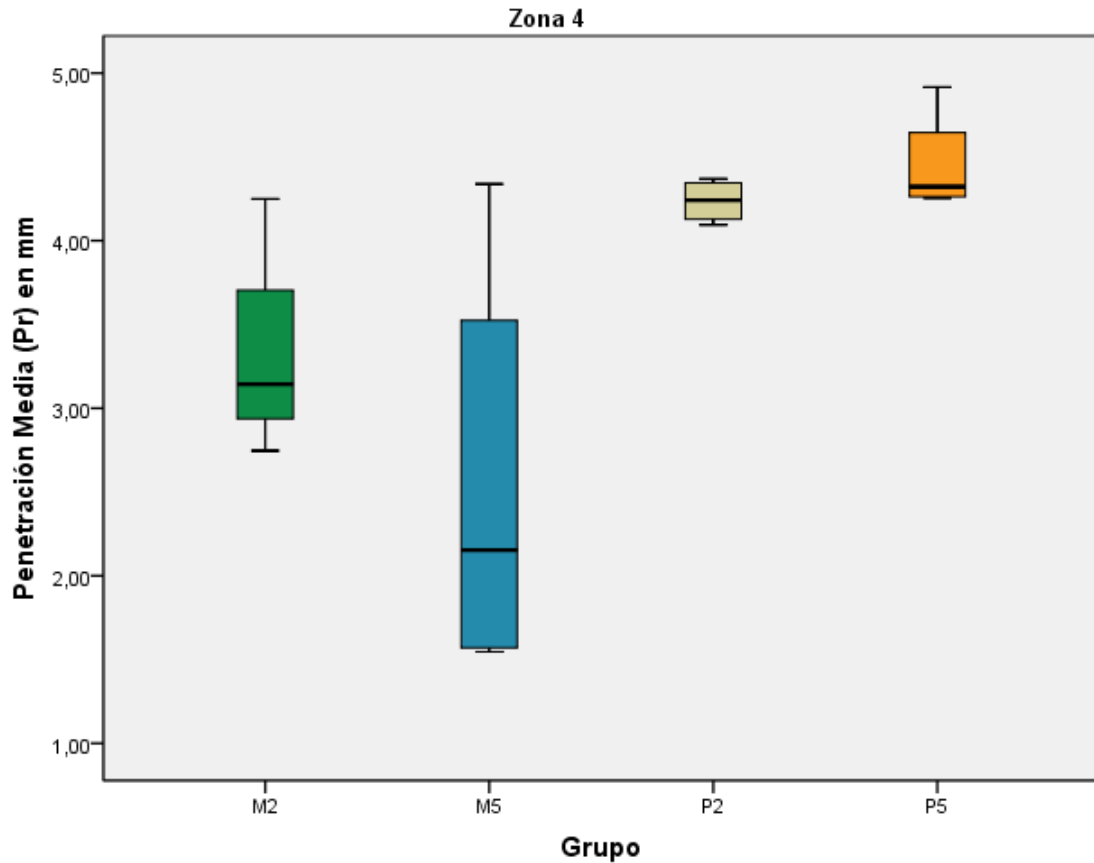
Gráfica 12. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 2 femoral, para cada grupo de cementación.

En la zona 3, la penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 3,01mm y un rango intercuartil (RI) de 1,2mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 3,42mm con un RI de 0,71mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 4,80mm con un RI de 0,9mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 4,20mm, con un RI de 0,92mm (Gráfica 13).



Gráfica 13. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 3 femoral, para cada grupo de cementación.

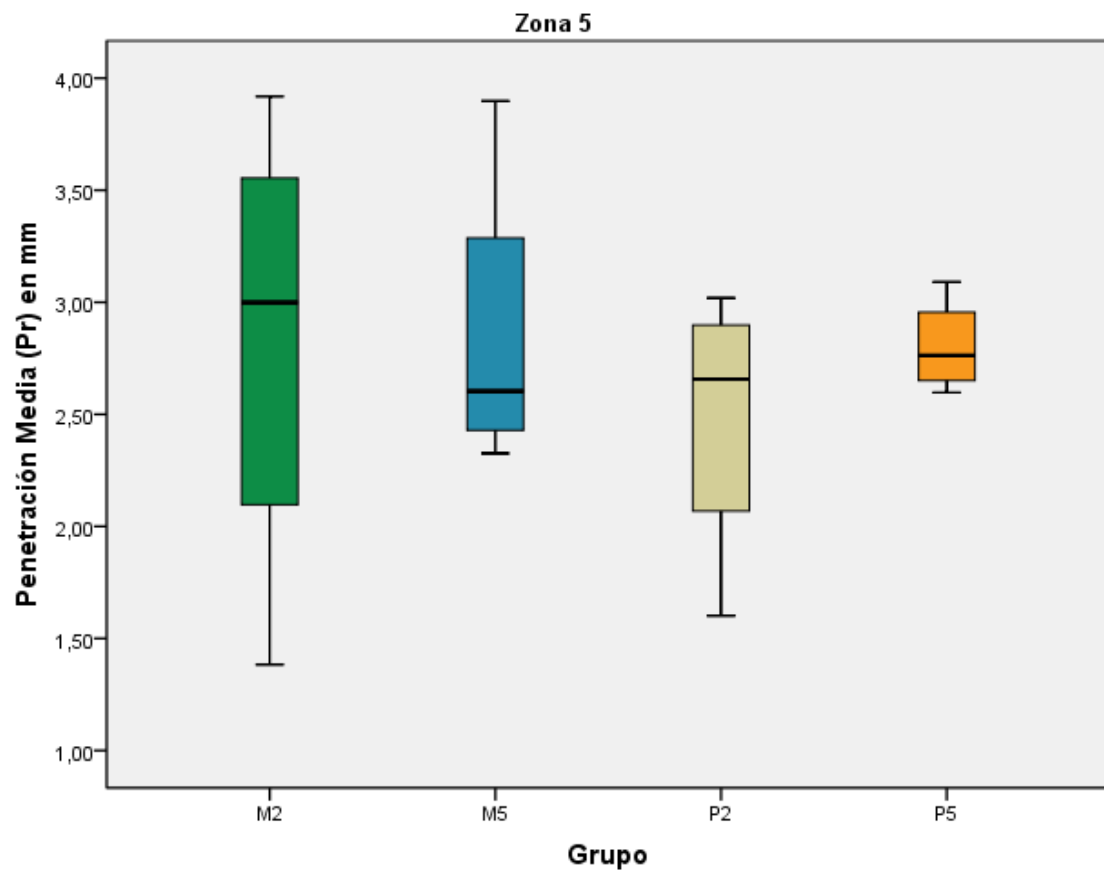
En la zona 4, la penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 3,14mm y un rango intercuartil (RI) de 1,13mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 2,15mm con un RI de 1,78mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 4,24mm con un RI de 0,24mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 4,32mm, con un RI de 0,53mm (Gráfica 14).



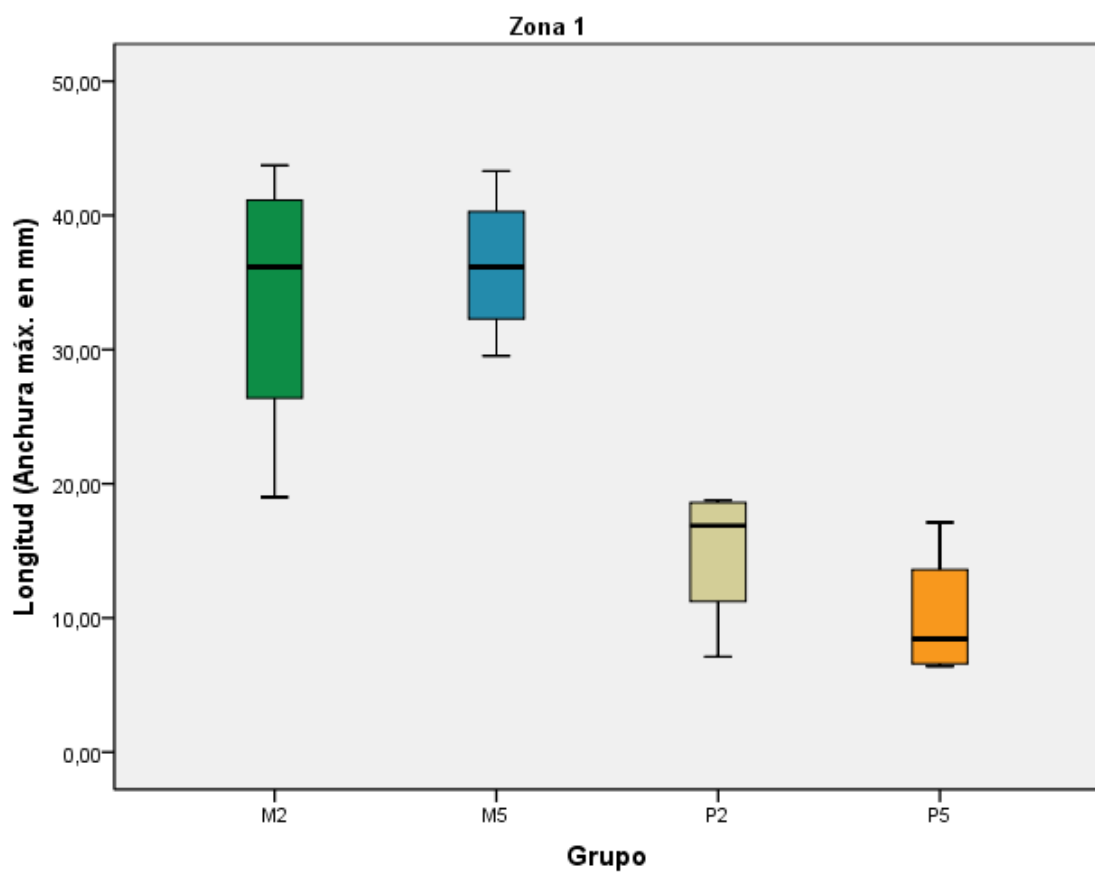
Gráfica 14. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 4 femoral, para cada grupo de cementación.

En la zona 5, la penetración media (Pr) del grupo M2 tuvo una mediana de 2,99mm y un rango intercuartil (RI) de 1,99mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 2,60mm con un RI de 1,22mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 2,65mm con un RI de 1,12mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 2,76mm, con un RI de 0,4mm (Gráfica 15).

En la zona 1, la longitud del manto de cemento (anchura máxima) del grupo M2 tuvo una mediana de 36,15mm y un rango intercuartil (RI) de 13,74mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 36,15mm con un RI de 10,88mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 16,88mm con un RI de 9,51mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 8,44mm, con un RI de 6,86mm (Gráfica 16).

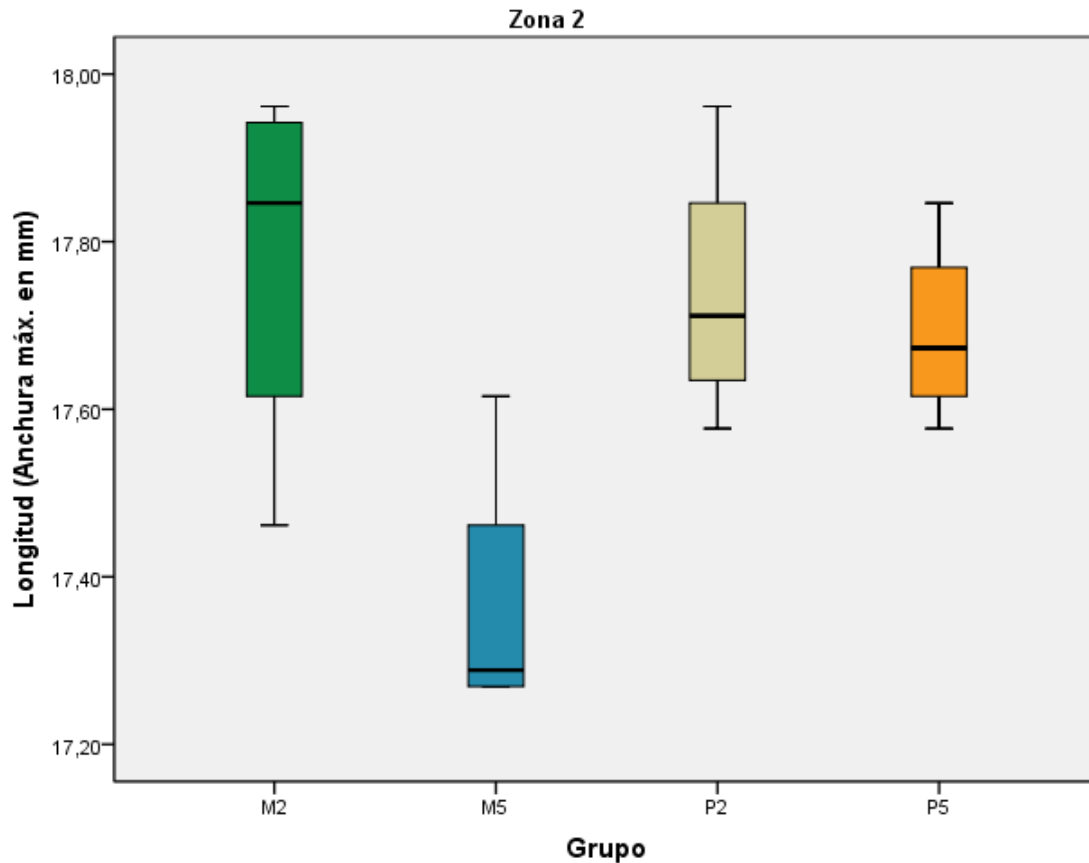


Gráfica 15. Diagrama de cajas de la penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros en la Zona 5 femoral, para cada grupo de cementación



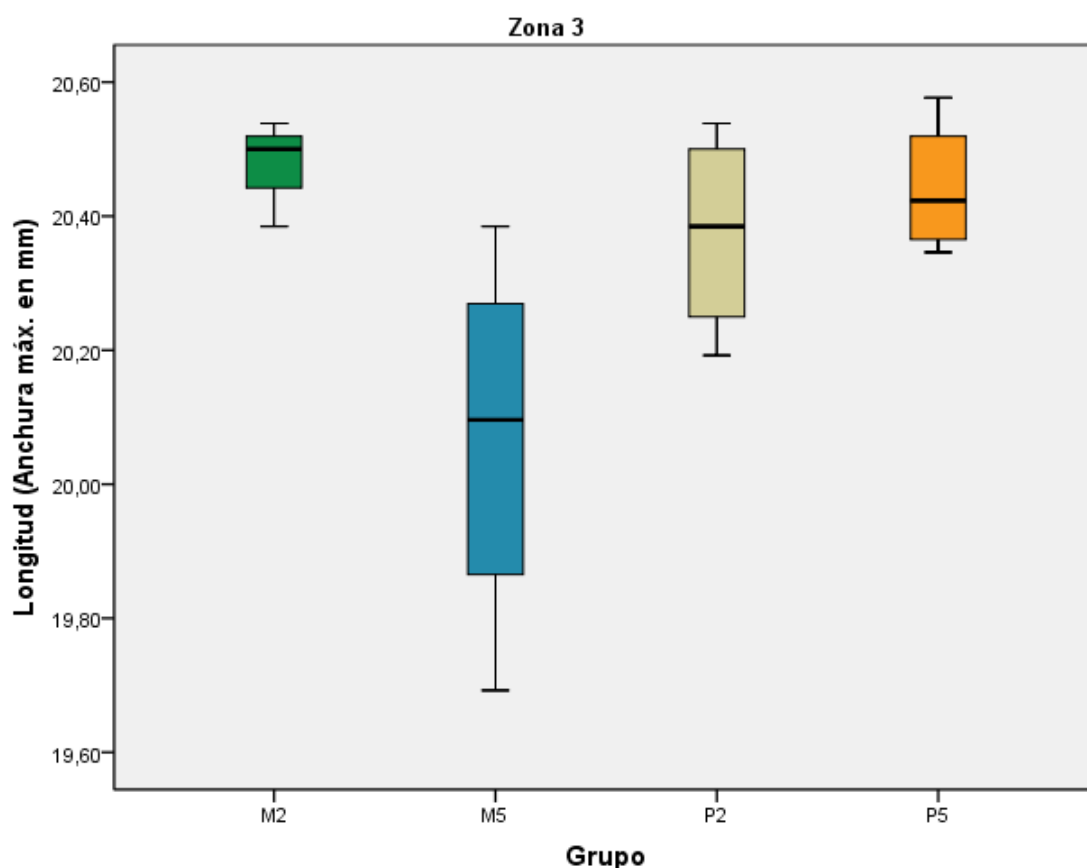
Gráfica 16. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 1 femoral, para cada grupo de cementación.

En la zona 2, la longitud del manto de cemento (anchura máxima) del grupo M2 tuvo una mediana de 17,84mm y un rango intercuartil (RI) de 0,42 mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 17,28mm con un RI de 0,27mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 17,71mm con un RI de 0,3mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 17,67mm, con un RI de 0,21mm (Gráfica 17).



Gráfica 17. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 2 femoral, para cada grupo de cementación.

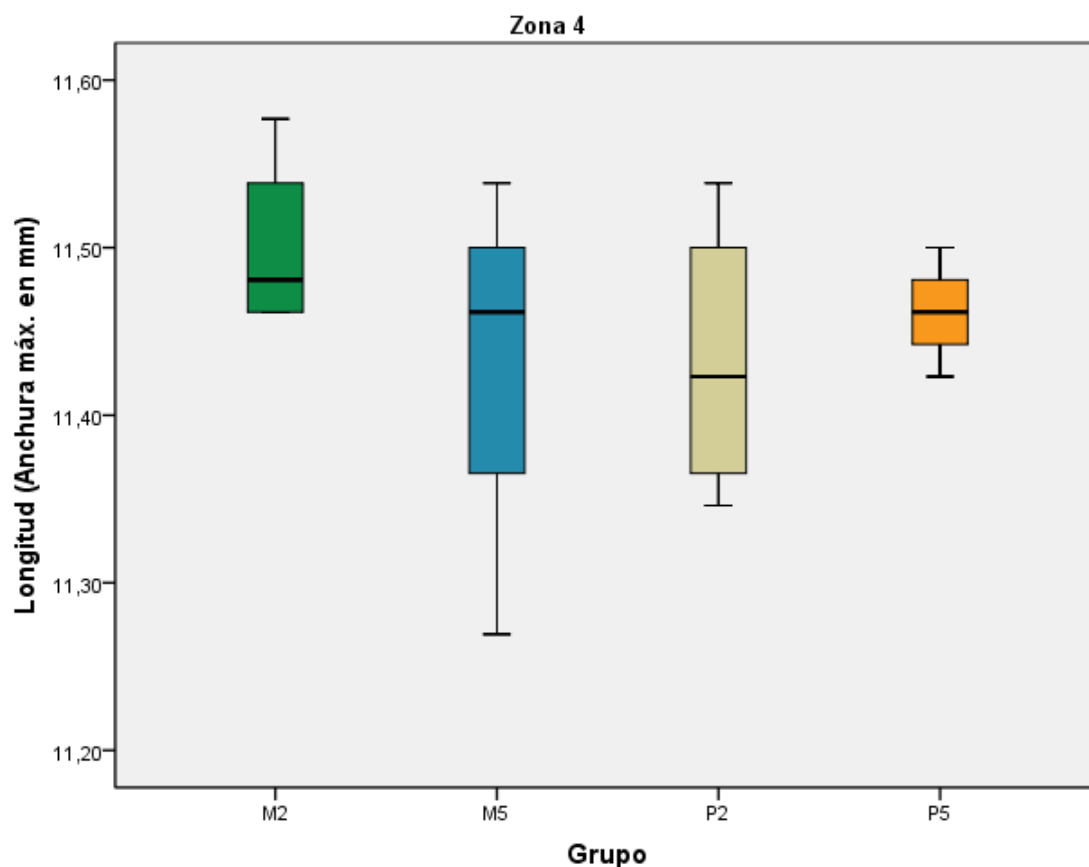
En la zona 3, la longitud del manto de cemento (anchura máxima) del grupo M2 tuvo una mediana de 20,50mm y un rango intercuartil (RI) de 0,11mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 20,09mm con un RI de 0,55mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 20,38mm con un RI de 0,29mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 20,42mm, con un RI de 0,19mm (Gráfica 18).



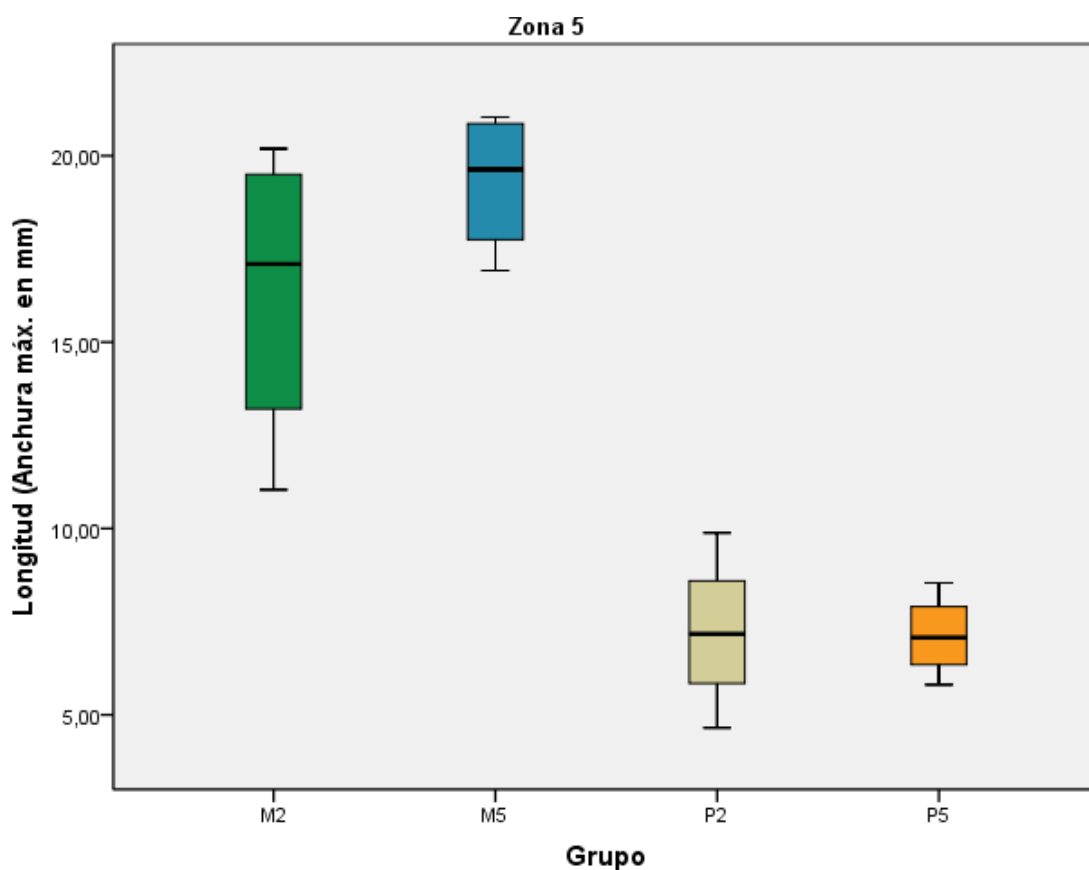
Gráfica 18. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 3 femoral, para cada grupo de cementación

En la zona 4, la longitud del manto de cemento (anchura máxima) del grupo M2 tuvo una mediana de 11,48mm y un rango intercuartil (RI) de 0,09 mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 11,46mm con un RI de 0,2mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 11,42mm con un RI de 0,16mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 11,46mm, con un RI de 0,06mm (Gráfica 19).

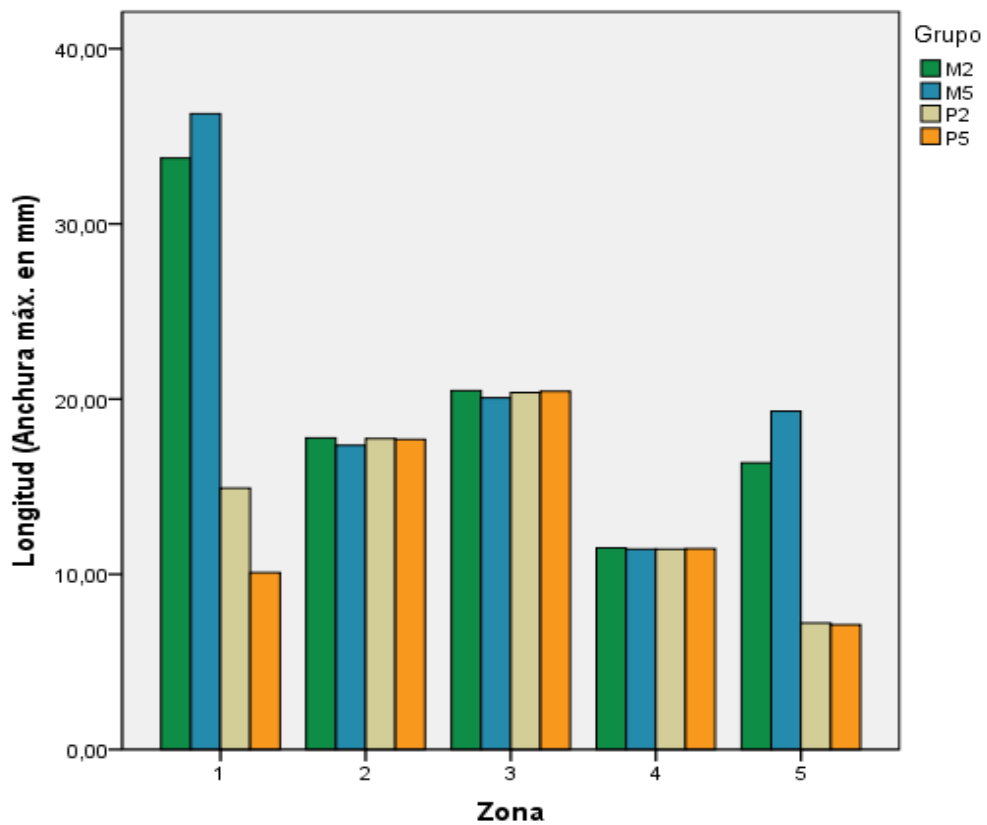
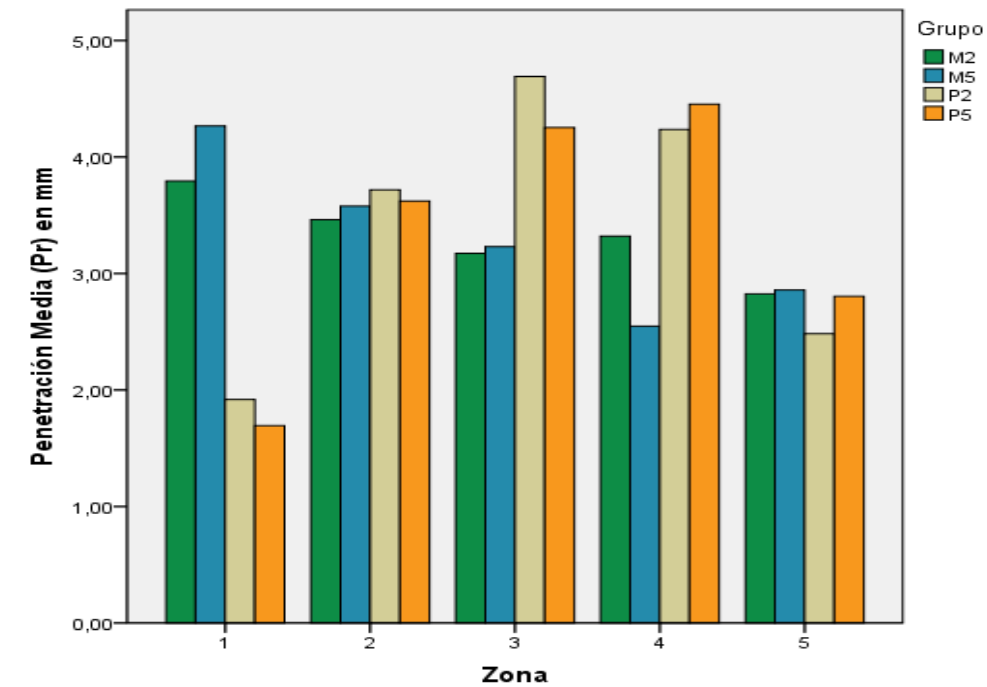
En la zona 5, la longitud del manto de cemento (anchura máxima) del grupo M2 tuvo una mediana de 17,09mm y un rango intercuartil (RI) de 6,72 mm. El grupo M5 tuvo una mediana de penetración de 19,63mm con un RI de 3,62mm. El grupo P2 tuvo una mediana de penetración de 7,17mm con un RI de 3,99mm. Y el grupo P5 alcanzó una mediana de penetración del manto de cemento de 7,07mm, con un RI de 2,15mm (Gráfica 20).



Gráfica 19. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 4 femoral, para cada grupo de cementación.



Gráfica 20. Diagrama de cajas de la longitud del manto de cemento (Anchura máx.) en milímetros en la Zona 5 femoral, para cada grupo de cementación.



Gráfica 21. Penetración media (Pr) del manto de cemento en milímetros para todos los grupos por zonas femorales de análisis (arriba). Longitud máxima alcanzada por el manto de cemento (Anchura máx.) para todos los grupos por zonas femorales de análisis (abajo).

4.3.2 Estadística inferencial.

Se realizó el contraste simultáneo de los cuatro grupos femorales de estudio, estratificado por zonas de cementación, mediante la prueba de Kruskal-Wallis (Tabla 13).

En la zona 1 se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) en las variables: Área Penetrada del manto de cemento ($p = 0,008$), Longitud (Anchura máx.) del manto de cemento ($p = 0,008$) y Penetración Media ($p = 0,017$).

En la zona 2 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las variables, aunque estuvieron próximas a la significación la variable Área Penetrada ($p = 0,062$) y la variable Penetración Media ($p = 0,058$).

En la zona 3 se encontraron diferencias significativas en las variables: Área Penetrada del manto de cemento ($p = 0,016$), Penetración Máxima (Altura máx.) del manto de cemento ($p = 0,022$) y Penetración Media ($p = 0,012$).

En la zona 4 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las variables, aunque estuvieron próximas a la significación la variable Área Penetrada ($p = 0,068$) y la variable Penetración Media ($p = 0,053$).

En la zona 5 se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) en las variables: Área Penetrada del manto de cemento ($p = 0,046$), Longitud (Anchura máx.) del manto de cemento ($p = 0,009$) y Penetración Media ($p = 0,031$).

No se encontró diferencias significativas en la variable Temperatura.

Estadísticos de contraste. Kruskal-Wallis						
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)	Temperatura
1	Chi-cuadrado	11,735	6,876	11,846	10,213	,685
	gl	3	3	3	3	3
	Sig. asintót.	,008	,076	,008	,017	,877
2	Chi-cuadrado	,287	2,237	7,028	,287	,685
	gl	3	3	3	3	3
	Sig. asintót.	,062	,225	,371	,058	,877
3	Chi-cuadrado	10,301	9,648	6,960	10,279	,685
	gl	3	3	3	3	3
	Sig. asintót.	,016	,022	,273	,012	,877
4	Chi-cuadrado	6,904	8,875	1,941	7,699	,685
	gl	3	3	3	3	3
	Sig. asintót.	,068	,091	,585	,053	,877
5	Chi-cuadrado	7,434	1,612	11,669	1,390	,685
	gl	3	3	3	3	3
	Sig. asintót.	,046	,107	,009	,031	,877

Tabla 13. Contraste de grupos femorales de estudio para todas las variables de estudio, desglosado por zonas de cementación, mediante prueba de Kruskal Wallis.

Mediante la prueba de U de Mann-Whitney se comparó de forma combinada el grupo de cementación manual (M2 + M5) con el grupo de cementación sobre el implante protésico (P2+P5), independientemente del minuto de aplicación del cemento, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para todas las variables en la zona 1 y 5. En estas dos zonas, el grupo manual consiguió más área de penetración (Ap) del manto de cemento ($p=0,001$), longitud del manto (Anchura máx.) con $p=0,001$, y penetración media (Pr) con $p=0,001$. En la zona 3 el grupo manual tuvo más área de penetración ($p=0,007$) y penetración media ($p=0,001$) (Tabla 14).

Estadísticos de contraste. Grupo manual (M2+M5) – Grupo prótesis (P2+P5)					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	,000	8,500	,000	2,000
	W de Wilcoxon	36,000	44,500	36,000	38,000
	Z	-3,361	-2,470	-3,361	-3,151
	Sig. asintót. (bilateral)	,001	,014	,001	,002
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,001 ^a	,010 ^a	,001 ^a	,001 ^a
3	U de Mann-Whitney	2,000	3,000	25,500	2,000
	W de Wilcoxon	38,000	39,000	61,500	38,000
	Z	-3,151	-3,048	-,686	-3,151
	Sig. asintót. (bilateral)	,002	,002	,493	,002
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,007 ^a	,001 ^a	,505 ^a	,001 ^a
5	U de Mann-Whitney	7,000	28,500	,000	30,000
	W de Wilcoxon	43,000	64,500	36,000	66,000
	Z	-2,626	-,368	-3,361	-,210
	Sig. asintót. (bilateral)	,009	,713	,001	,834
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,001 ^a	,010 ^a	,001 ^a	,001 ^a

Tabla 14. Contraste de grupos de cementación femoral entre los de técnica manual (M2 y M5) y los de técnica sobre prótesis (P2 y P5) para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Al comparar el grupo de cementación manual aplicando el cemento en el minuto 2 (Grupo M2) con el grupo de cementación manual y cemento aplicado en el minuto 5 (Grupo M5), se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la zona 1 para el área penetrada ($p=0,029$) y penetración media ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la longitud máxima del manto de cemento ($p=1$). En la zona 3 el grupo M2 consiguió más área penetrada ($p=0,029$) y penetración media ($p=0,029$), no

existiendo diferencias en la longitud máxima ($p=0,486$). En la zona 5 se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el área penetrada ($p=0,029$) y la penetración media ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la longitud máxima del manto de cemento ($p=0,686$) (Tabla 15).

Estadísticos de contraste. Grupo M2-M5					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	6,000	6,000	8,000	6,000
	W de Wilcoxon	16,000	16,000	18,000	16,000
	Z	-,577	-,577	,000	-,577
	Sig. asintót. (bilateral)	,028	,043	1,000	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,057 ^a	1,000 ^a	,029 ^a
3	U de Mann-Whitney	8,000	6,500	,500	7,000
	W de Wilcoxon	18,000	16,500	10,500	17,000
	Z	,000	-,436	-2,191	-,289
	Sig. asintót. (bilateral)	,028	,021	,465	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,486 ^a	,029 ^a
5	U de Mann-Whitney	8,000	6,000	4,000	6,000
	W de Wilcoxon	18,000	16,000	14,000	16,000
	Z	,000	-,581	-1,155	-,577
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,561	,559	,028
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,561 ^a	,686 ^a	,029 ^a

Tabla 15. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y M5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre los grupos M2 y P2, el primero consiguió mayores valores con diferencias estadísticamente significativas en la zona 1 para el área penetrada ($p=0,029$), penetración media ($p=0,029$) y longitud máxima del manto de cemento ($p=0,029$), no

existiendo diferencias en la variable altura máx. ($p=0,200$). En la zona 3 el grupo M2 consiguió más área penetrada ($p=0,029$) y penetración media ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la longitud máxima ($p=0,343$). En la zona 5 se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo M2 de nuevo para el área penetrada ($p=0,029$), la penetración media ($p=0,029$) y la longitud máxima del manto ($p=0,029$); no existiendo diferencias en la altura máx. ($p=0,486$) (Tabla 16).

Estadísticos de contraste. Grupo M2-P2					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	,000	3,000	,000	1,000
	W de Wilcoxon	10,000	13,000	10,000	11,000
	Z	-2,309	-1,443	-2,309	-2,021
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,149	,021	,028
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,200 ^a	,029 ^a	,029 ^a
3	U de Mann-Whitney	1,000	,000	4,500	1,000
	W de Wilcoxon	11,000	10,000	14,500	11,000
	Z	-2,021	-2,309	-1,023	-2,021
	Sig. asintót. (bilateral)	,028	,021	,306	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,343 ^a	,029 ^a
5	U de Mann-Whitney	3,000	5,000	,000	5,000
	W de Wilcoxon	13,000	15,000	10,000	15,000
	Z	-1,443	-,871	-2,309	-,866
	Sig. asintót. (bilateral)	,028	,384	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,486 ^a	,029 ^a	,029 ^a

Tabla 16. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y P2 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre los grupos M2 y P5, el primero consiguió mayores valores con diferencias estadísticamente significativas en la zona 1 para el área penetrada ($p=0,029$), penetración media ($p=0,029$) y longitud máxima del manto de cemento ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la variable altura máx. ($p=0,057$). En la zona 3 el grupo M2 consiguió más área penetrada ($p=0,029$) y penetración media ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la longitud máxima ($p=0,486$). En la zona 5 se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo M2 para el área penetrada ($p=0,029$), la penetración media ($p=0,029$) y la longitud máxima del manto ($p=0,029$); no existiendo diferencias en la altura máx. ($p=0,114$) (Tabla 17).

Estadísticos de contraste. Grupo M2-P5					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	,000	2,000	,000	1,000
	W de Wilcoxon	10,000	12,000	10,000	11,000
	Z	-2,309	-1,732	-2,309	-2,021
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,043	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,057 ^a	,029 ^a	,029 ^a
3	U de Mann-Whitney	1,000	1,000	5,500	1,000
	W de Wilcoxon	11,000	11,000	15,500	11,000
	Z	-2,021	-2,021	-,730	-2,021
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,043	,465	,028
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,057 ^a	,486 ^a	,029 ^a
5	U de Mann-Whitney	4,000	6,000	,000	6,000
	W de Wilcoxon	14,000	16,000	10,000	16,000
	Z	-1,155	-,584	-2,309	-,577
	Sig. asintót. (bilateral)	,028	,110	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,114 ^a	,029 ^a	,029 ^a

Tabla 17. Contraste de grupos de cementación femoral M2 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre los grupos M5 y P2, el primero consiguió mayores valores con diferencias estadísticamente significativas en la zona 1 para el área penetrada ($p=0,029$), penetración media ($p=0,029$) y longitud máxima del manto de cemento ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la variable altura máx. ($p=0,114$). En la zona 3 no se encontraron diferencias significativas, siendo la diferencia en la penetración media ($p=0,057$) cercana al nivel de significación marcado ($p<0,05$). En la zona 5 se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo M2 para el área penetrada ($p=0,029$), la penetración media ($p=0,029$) y la longitud máxima del manto ($p=0,029$); no existiendo diferencias en la altura máx. ($p=0,486$) (Tabla 18).

Estadísticos de contraste. Grupo M5-P2 ^b					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	,000	2,500	,000	,000
	W de Wilcoxon	10,000	12,500	10,000	10,000
	Z	-2,309	-1,597	-2,309	-2,309
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,110	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,114 ^a	,029 ^a	,029 ^a
3	U de Mann-Whitney	,000	,000	2,000	,000
	W de Wilcoxon	10,000	10,000	12,000	10,000
	Z	-2,309	-2,309	-1,732	-2,309
	Sig. asintót. (bilateral)	,110	,564	,083	,043
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,114 ^a	,686 ^a	,114 ^a	,057 ^a
5	U de Mann-Whitney	,000	6,000	,000	8,000
	W de Wilcoxon	10,000	16,000	10,000	18,000
	Z	-2,309	-,577	-2,309	,000
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,465	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,486 ^a	,029 ^a	,029

Tabla 18. Contraste de grupos de cementación femoral M5 y P2 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre los grupos M5 y P5, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo M5 en la zona 1 para todas las variables estudiadas ($p=0,029$). En la zona 3 el grupo M5 consiguió más área penetrada ($p=0,029$) y penetración media ($p=0,029$), no existiendo diferencias en la altura máx. ($p=0,057$) ni en la longitud máxima ($p=0,343$). En la zona 5 se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo M5 para el área penetrada ($p=0,029$), penetración media ($p=0,029$), longitud máxima del manto ($p=0,029$) y altura máx. ($p=0,114$) (Tabla 19).

Estadísticos de contraste. Grupo M5-P5					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	,000	1,000	,000	,000
	W de Wilcoxon	10,000	11,000	10,000	10,000
	Z	-2,309	-2,021	-2,309	-2,309
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,028	,021	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a
3	U de Mann-Whitney	,000	2,000	1,500	,000
	W de Wilcoxon	10,000	12,000	11,500	10,000
	Z	-2,309	-1,732	-1,888	-2,309
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,043	,306	,021
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,057 ^a	,343 ^a	,029 ^a
5	U de Mann-Whitney	,000	4,500	,000	5,000
	W de Wilcoxon	10,000	14,500	10,000	15,000
	Z	-2,309	-1,023	-2,309	-,866
	Sig. asintót. (bilateral)	,021	,021	,021	,028
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a	,029 ^a

Tabla 19. Contraste de grupos de cementación femoral M5 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

Entre los grupos P2 y P5, en la zona 1 no se encontraron diferencias significativas para ninguna de las variables estudiadas. En la zona 3 el grupo P2 consiguió más penetración media ($p=0,029$), estando la diferencia en el área penetrada ($p=0,057$) cercana a la significación, y no existiendo diferencia en la longitud máxima ($p=0,486$). En la zona 5 no se encontraron diferencias significativas a favor de ninguno de los grupos para las variables estudiadas (Tabla 20).

Estadísticos de contraste. Grupo P2-P5					
Zona		Área Penetrada (Ap)	Altura máx. (Al)	Anchura máx. (An)	Penetración Media (Pr)
1	U de Mann-Whitney	4,000	4,000	3,000	6,000
	W de Wilcoxon	14,000	14,000	13,000	16,000
	Z	-1,155	-1,155	-1,443	-,577
	Sig. asintót. (bilateral)	,149	,248	,149	,248
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,200 ^a	,343 ^a	,200 ^a	,343 ^a
3	U de Mann-Whitney	4,000	6,000	5,500	4,000
	W de Wilcoxon	14,000	16,000	15,500	14,000
	Z	-1,155	-,577	-,726	-1,155
	Sig. asintót. (bilateral)	,043	,149	,468	,028
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,057 ^a	,200 ^a	,486 ^a	,029 ^a
5	U de Mann-Whitney	5,000	5,000	7,000	5,000
	W de Wilcoxon	15,000	15,000	17,000	15,000
	Z	-,866	-,871	-,289	-,866
	Sig. asintót. (bilateral)	,386	,384	,773	,386
	Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,486 ^a	,486 ^a	,886 ^a	,486 ^a

Tabla 20. Contraste de grupos de cementación femoral P2 y P5 para las zonas 1, 3 y 5, mediante prueba U de Mann-Whitney.

5. DISCUSIÓN

La alta tasa de supervivencia de los componentes de la artroplastia total de rodilla cementada depende de múltiples factores como son el meticuloso balance de los tejidos blandos, la realineación de la extremidad, el diseño protésico y el nivel de actividad del paciente. Entre todos ellos destaca la adecuada conjunción de tres elementos: hueso-cemento-implante. El componente tibial ha sido considerado históricamente como el que más comúnmente sufre aflojamiento tras una ATR (40, 71). Apremiar líneas de radiolucencia en el postoperatorio inmediato indica una pobre técnica operatoria, con fracaso en la penetración del cemento en el tejido óseo esponjoso. Aunque la aparición de estas radiolucencias puede considerarse un hallazgo aceptable, cuando parecen progresar a lo largo del tiempo se asocian con una mayor incidencia de fracaso precoz del implante (140).

La técnica de cementación en sí misma no está libre de problemas: insuficiente presurización o aplicación asimétrica de la misma (importancia en el componente tibial), espesor inadecuado del cemento (muy importante en el componente femoral), extrusión periprotésica del cemento, insuficiente porosidad debido al mezclado defectuoso de los componentes, preparación inadecuada de la superficie ósea por escaso lavado de detritus o restos hemáticos (58, 118).

Pero en términos de supervivencia del implante, parece claro que la fijación cementada ofrece ventajas. Gandhi et al. publica en 2009 un metaanálisis en el que, reuniendo 15 estudios controlados y aleatorizados, analiza y compara la supervivencia del implante respecto al aflojamiento aséptico y la función clínica de pacientes intervenidos de ATR cementadas y no cementadas. Mediante el cálculo de la “odds ratio” combinada determinan una probabilidad de fallo del implante por aflojamiento aséptico 4,2 veces mayor para la fijación no cementada (CI 95% 2,7-6,5), mientras que no encuentran diferencias estadísticamente significativas para el resultado clínico empleando la escala KSS (“Knee Society Score”)(54).

5.1 Análisis y valoración de resultados.

En este trabajo se ha ensayado la cementación de los componentes protésicos de una artroplastia total de rodilla empleando modelos óseos sintéticos validados. La decisión de utilizar estos modelos se ha fundado en tres motivos. Primero, la disponibilidad. Todas las piezas sintéticas empleadas eran del mismo tamaño y lado, algo difícil de conseguir con hueso cadavérico. Segundo, la consistencia. Se reduce mediante el empleo de modelos sintéticos la variabilidad interespecimen, eliminando las diferencias en la densidad del hueso y la calidad del mismo. Tercero, el coste. Se consigue reducir costes no solamente por el precio del modelo sintético respecto a una pieza de cadáver, sino porque teóricamente es necesario un menor tamaño muestral al reducir la variabilidad de los especímenes.

A este respecto, debemos tener en cuenta que los especímenes cadavéricos presentan como ventaja principal el ser una fiel reproducción de la anatomía y de las propiedades físicas de sus componentes, pero proporcionan una información muy limitada, su coste es elevado y existen problemas de disponibilidad, en particular cuando se quiere experimentar en una muestra estadísticamente homogénea.

Ni las piezas procedentes de cadáver ni los modelos sintéticos pueden reproducir el entorno y comportamiento biológico en el que se produce la cementación durante la intervención en una artroplastia de rodilla. Variables como la presión de sangrado y los cambios registrados en ésta en función de la isquemia inducida durante la cirugía, la ocupación del tejido óseo por médula ósea o grasa, o la propia temperatura corporal del paciente son propias de un estudio “in vivo”, y por lo tanto en este trabajo no se han reproducido.

Dentro de los pasos elementales a considerar para una buena cementación se encuentra la correcta preparación de la superficie ósea, con la que se logra mejorar la interfaz hueso-cemento, permitiendo por un lado aumentar la profundidad alcanzada por el manto de cemento y por el otro reduciendo el riesgo de penetración de detritos, y por lo tanto la probabilidad de progresión de las llamadas radiolucencias por osteolisis o de tipo 2. En este sentido, Majkowski et al. en 1993 (105) realizó un estudio “in vitro” sobre hueso esponjoso bovino para estudiar el efecto de la preparación de la superficie ósea, encontrando que en el hueso sin preparar la penetración media del cemento era menor de 0,6 mm, con una resistencia tensil de la interfaz hueso-cemento de 1,9MPa; mientras que irrigando el hueso con suero se alcanzaba una penetración media de 1,9 mm (3,9MPa) y si se preparaba con lavado pulsátil la penetración llegaba hasta los 4,8 mm (9,9MPa).

En nuestro estudio, los modelos empleados eran preparados mediante lavado pulsátil para conseguir una superficie ósea de cementación completamente libre de detritos, con la limitación obvia de la ausencia de médula ósea o presión de sangrado. Por otro lado, la preparación del hueso sintético en medio húmedo reproduce mejor el comportamiento del análogo respecto al hueso natural, tal y como recoge Grant et al. (59), que calculó los coeficientes de fricción estático y dinámico del hueso trabecular artificial tanto en medio seco como en húmedo (embebido en suero bovino fetal) y los comparó con el hueso trabecular humano. Para ello emplearon “sawbones” de tercera generación sobre los que aplicaban distintos grados de presión mediante cuatro tipos de implantes de titanio con superficies de diferentes rugosidades (pulido, proyectado con óxido de aluminio, proyección por plasma, y titanio en cuentas). Determinaron que existen diferencias estadísticamente significativas con respecto al hueso humano al emplear esponjosa artificial en seco con implantes de superficies lisas, recomendándose que se utilice siempre hueso artificial humedecido para reducir esas diferencias en los coeficientes de fricción.

El cemento óseo no es un pegamento o adhesivo. La fuerza de la interfaz entre el cemento y el hueso depende de la interdigitación mecánica conseguida, y esto depende del establecimiento de un compuesto hueso-cemento labrado dentro de los espacios del tejido trabecular antes de que el cemento finalice su polimerización. La interfaz puede resistir fuerzas compresivas muy bien, y algo peor las fuerzas de distracción o tensiles y las de cizallamiento (menos habituales en el contexto clínico que las primeras) (130) . Halawa et al. (61) investigó la resistencia a la compresión y al cizallamiento del hueso esponjoso del fémur y determinó que el hueso trabecular más resistente era el situado cerca de la unión cortico-esponjosa, a unos 3-4mm de la cortical, lo que iría a favor de alcanzar una profundidad del manto de cemento de similares dimensiones. Así mismo, este mismo autor determinó que la cementación sobre superficie ósea limpia conseguía una resistencia a la sobrecarga de un 200% respecto a la superficie no preparada.

Numerosos factores influyen significativamente sobre la resistencia tensil y de cizallamiento de la interfaz hueso-cemento, pero resulta fundamental la interdigitación de ésta. En 1997 Mann et al. (107) realizaron sobre fémur proximal de cadáver un estudio para determinar la influencia de la interdigitación del cemento sobre las propiedades mecánicas de la interfaz, encontrando una relación lineal positiva entre la resistencia tensil de ésta y la cantidad de cemento interdigitado.

Al incrementar la penetración del cemento se incrementa igualmente las fuerzas tensiles y de cizallamiento en la superficie ósea cementada. Así, una penetración menor de uno a dos milímetros resulta en una muy débil interface hueso-cemento, predisponiendo claramente a la micromovilidad y el consecuente aflojamiento aséptico de la prótesis. Si la penetración supera los cinco milímetros

puede inducir la necrosis del hueso por efecto térmico, y no se ve incrementada la fuerza sobre la interfaz (17, 95-96, 99, 143). De ahí que la profundidad óptima de penetración del cemento aceptada actualmente se sitúe entre los tres y los cinco milímetros.

A este respecto, Walker et al. en 1984 fue de los primeros autores en describir en un estudio prospectivo sobre 45 rodillas la aparición de radiolucencias a los dos años de la cirugía, encontrando una fuerte relación inversa entre la penetración inicial del cemento óseo y el desarrollo ulterior de estas líneas, recomendando una penetración ideal de 3-4 milímetros (150). A su vez, Dorr et al. en el mismo año analizó los factores que influían en la intrusión del PMMA en la tibia mediante especímenes cadavéricos. Aplicó el cemento a intervalos de un minuto desde el inicio de la mezcla, sobre hueso preparado mediante lavado pulsátil y sobre hueso simplemente irrigado con suero, llegando a la conclusión de que aplicando el PMMA de alta viscosidad entre el minuto segundo y tercero se conseguía una óptima profundidad de penetración (2 – 4 mm) para las dos técnicas de lavado (39).

Los cuatro grupos de cementación tibial de nuestro estudio consiguen una penetración media comprendida entre dichos valores, estando el grupo M2 con una media de 4,44 mm (0,33 mm) muy cerca del límite superior deseado, y el grupo P5 cercano a la mínima penetración necesaria para una correcta interdigitación, con una media de 2,14 mm (0,21 mm) . En este sentido, debemos entender que un exceso de penetración del cemento puede no ser ventajoso, no sólo por el riesgo de daño térmico ya comentado, sino también porque cuanto mayor sea la profundidad de penetración del cemento, mayor será la potencial pérdida ósea en el momento de llevar a cabo una cirugía de revisión.

Respecto a las propiedades viscoelásticas del cemento en relación al momento en que éste se aplica, existe controversia respecto a si el cemento con una viscosidad baja puede penetrar convenientemente en determinadas situaciones intraoperatorias como el excesivo sangrado, la insuficiente preparación ósea o la pobre presurización. Breusch et al. (25) encontró un importante incremento de la penetración en el tejido trabecular cuando se empleaba cemento de alta viscosidad comparado con el de baja viscosidad, mientras que Juliusson et al. (78) describió una disminución de hasta el 50% de la profundidad de penetración del cemento en condiciones de sangrado óseo activo. En este sentido Miller et al. (112) determinó diferencias de hasta un 15% de mayor penetración empleando cemento de alta viscosidad, con una correlación positiva ($r^2 = 0,29$) entre la interdigitación del cemento y la resistencia de la interfaz hueso-cemento. En este estudio el cemento de baja viscosidad empleado en el canal medular femoral era menos efectivo a la hora de conseguir desplazar la médula ósea y hacer frente a flujos de sangrado.

Esta diferencia en el comportamiento del cemento en función de su viscosidad aparente podría explicar el hecho de que el cemento aplicado en nuestro estudio en el minuto cinco (mayor viscosidad) consiga en el grupo de cementación manual una penetración media y un porcentaje de penetración similar al cemento aplicado en el minuto dos (menor viscosidad) en el grupo de cementación sobre prótesis, no encontrando diferencias significativas entre estos dos grupos (M5 y P2). Sin embargo, el hecho de no encontrar diferencias entre estos dos grupos se deba más que al momento de aplicación del cemento, a la técnica utilizada, compensando la presurización digital del grupo “M5” a la ventaja teórica de penetración por emplear un cemento menos viscoso del grupo “P2”.

En cuanto al porcentaje de penetración del cemento, cabría destacar algunos detalles. Por un lado resulta evidente, a la vista de los resultados, la importancia del momento de aplicación con respecto a la proporción de manto de cemento que realmente interdigita en el tejido esponjoso. Al comienzo de la ventana de manipulado y aplicación del cemento (minuto 2), cuando la viscosidad aparente del acrílico es todavía baja, se consiguen unos porcentajes de penetración del 69-79% (grupos P2 y M2, respectivamente), mientras que al final de dicho periodo (minuto 5), cuando la viscosidad del cemento es más alta, los porcentajes de penetración disminuyen a un 45-57% (grupos P5 y M5, respectivamente), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,029$). Por el otro, resulta llamativo que a pesar de conseguir en todas las piezas una buena adaptación del implante, con un ajuste llevado al mínimo y con el adecuado apoyo cortical-esponjoso controlado visualmente, no se consigan porcentajes todavía mayores de penetración del manto de cemento. Esto quiere decir que una parte no despreciable del manto de cemento, ya sea por la irregularidad del corte o por el comportamiento elástico del material trabecular, no llega a penetrar y no participa en la fijación de la interfaz hueso-cemento.

En este punto es importante recordad que la viscosidad aparente del cemento es termodependiente, y por tanto siempre que se haga referencia al momento de aplicación del PMMA se debe recoger la temperatura a la que ha estado almacenado y la temperatura a la que se ha realizado la cementación. En nuestro caso, la temperatura ambiente fue registrada para cada mezcla de cemento utilizada, siendo la media de 19,5°C, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas respecto a la temperatura registrada para cada uno de los grupos de cementación. Esta temperatura ambiente resulta acorde a la encontrada habitualmente en el interior de los quirófanos, por lo que en este sentido, la ventana de aplicación del cemento con la que se ha trabajado experimentalmente coincide con la que podemos tener en nuestras jornadas quirúrgicas.

Ahora bien, para el empleo de una correcta técnica de cementación, y teniendo en cuenta cómo varía la penetración del manto de cemento en función del momento de aplicación, no debe bastar con la estimación aproximada del tiempo transcurrido desde el mezclado de los componentes, sino que se debe controlar en todo momento el tiempo de forma cronometrada. Además del control visual de la mezcla, y la prueba de adherencia al guante quirúrgico pertinente, la mejor forma de conocer el estado de viscosidad del cemento es conociendo el tiempo exacto transcurrido desde el inicio de la polimerización.

Tras el lavado y secado del hueso, el cemento es presurizado dentro de los espacios del tejido trabecular. De acuerdo con Askew et al. (7) el cemento óseo debe ser mantenido a una presión de al menos 76kPa (0,75 bar) durante 5 segundos para asegurar la adecuada penetración del cemento en el hueso. Si tenemos en cuenta que la presurización manual digital puede llegar a superar los 100kPa (83), se entiende como la presurización manual empleada en el grupo de cementación “M” alcanza cifras más altas de penetración media del manto de cemento. Seguidamente a la impactación de la prótesis, y con independencia de la técnica de aplicación del cemento, en nuestro estudio se ejercía presión manual del implante durante 30 segundos para asegurar la presurización recomendada.

En este trabajo no hemos empleado presurización con pistola ni mezclado al vacío, existiendo trabajos publicados en los que no se han encontrado diferencias significativas con el empleo de estas técnicas. Así, Kopec et al. ha estudiado la intrusión de cemento conseguida en la ATR mediante un estudio prospectivo llevado a cabo en 77 pacientes sometidos a ATR comparando la técnica de presurización con pistola previo mezclado del cemento al vacío respecto al mezclado y aplicación

manual, no encontrando diferencias radiológicas significativas en el patrón de penetración del cemento en ninguna de las seis zonas tibiales estudiadas (84).

Nuestros resultados difieren de los obtenidos en un estudio reciente (11) publicado por Bauze et al., en el que analizan la penetración del cemento en la superficie tibial durante la ATR en un modelo de hueso porcino, empleando las dos técnicas de cementación manual utilizadas en nuestro estudio, pero aplicando durante la fase de presurización un dispositivo de compresión a modo de mordaza temporal, fijado mediante *pins*. En su estudio se empleó cemento de alta viscosidad Simplex P aplicado a los tres minutos de la mezcla, y las piezas fueron estudiadas mediante tomografía computarizada. Los autores encontraron mayor porcentaje de penetración del cemento en el rango de profundidad de 1 mm para el grupo de cementación sobre el implante tibial, mientras que para profundidades mayores (2-5 mm) la cementación por presurización digital alcanzó un discreto porcentaje de penetración mayor, aunque sin significación estadística. Las conclusiones de este estudio son interesantes pues, en contraste con nuestro estudio, parece que el empleo de dispositivos de presurización mecánica podría compensar la teórica ventaja inicial de la técnica de aplicación digital del cemento sobre la superficie ósea. O lo que es lo mismo, para que la técnica de cementación sobre el implante protésico logre una penetración del manto de cemento similar a la técnica de presurización digital, es necesario el empleo adicional de dispositivos mecánicos de presurización.

Peters et al. realizó un estudio biomecánico en cadáver para comparar la fijación inicial y la penetración del cemento en el componente tibial cuando se cementa todo el componente incluyendo el vástago o se cementa únicamente la superficie inferior del platillo tibial (122). Determinó que no existían diferencias significativas en la

profundidad media de penetración del cemento ni en la micromovilidad del implante, no encontrando necesaria por tanto la cementación del vástago tibial, que por otro lado predispone a la pérdida ósea en la cirugía de revisión y favorece el “stress shielding” del tejido óseo circundante. En nuestro estudio hemos empleado una plancha metálica a modo de plataforma protésica tibial, pues no estaba entre nuestros objetivos determinar la influencia de la cementación del vástago tibial.

Basándonos en los resultados obtenidos en las piezas tibiales, podemos hacernos una idea del comportamiento del cemento y de las características dimensionales en cuanto a la profundidad de penetración de la interfaz hueso-cemento en condiciones ideales de cementación. Esto es, con un corte uniforme y superficie ósea homogénea, perfectamente limpia y seca, con completo control de los límites de la pieza por visión directa, y de fácil acceso. Sin embargo estas circunstancias no se consiguen en las piezas femorales, donde no existe la misma facilidad de acceso para todos los planos de corte, éste no es igual de preciso y el control visual de la cementación se dificulta en los planos posteriores (chaflán y cóndilos posteriores).

En general, la superficie condilar posterior en una ATR es objeto de una pobre técnica de cementación. Exponer y acceder a esta región es difícil, siendo todavía más difícil poder preparar la superficie ósea con irrigación de suero o lavado pulsátil. El diseño de los componentes también contribuye a este problema en la mayoría de los casos. Los cortes posteriores para el componente femoral son únicos respecto a los otros planos, pues al implantar la pieza protésica ésta se mueve tangencial al plano posterior. El ajuste de la pieza es estrecho y no existe ningún mecanismo para lograr la intrusión activa del cemento inicialmente colocado sobre el componente. Incluso cuando colocamos el cemento inicialmente sobre el hueso, existe el riesgo de que éste sea empujado hacia atrás debido al estrecho contacto hueso-implante. A excepción

del corte anterior, tangencial y casi paralelo al plano posterior, las demás superficies de corte en la ATR tienen una relación oblicua respecto a la dirección de implantación, por lo que contribuye en la intrusión activa del cemento dentro del hueso esponjoso. Esta situación es mucho más obvia en el plano de corte distal del fémur y la superficie proximal de la tibia, y en mayor o menor medida en los planos de los chaflanes femorales. Incluso en muchos de los componentes modernos el corte femoral anterior queda más angulado respecto al plano anterior del implante para facilitar la interdigitación del cemento, no ocurriendo esto con los cortes posteriores (87).

King et al. (82) fue de los primeros en describir la desproporcionada tasa de radiolucencias que aparecían en el fémur posterior tras ATR. Concluyeron que el aflojamiento precoz de los implantes femorales resultaba de la pobre fijación protésica condilar posterior (zona 4) sugiriendo como posibles causas la pobre cementación y los inadecuados cortes óseos.

En nuestro estudio, con independencia de la técnica de cementación empleada, se puede comprobar cómo la penetración es máxima en el corte distal femoral (zona 3 de estudio) seguida de los chaflanes posterior y anterior (zonas 4 y 2), alcanzándose profundidades de entre 3 y 4mm, mientras que es escasa en los planos de corte anterior y posterior (zona 1 y 5), con escasos 2 mm de penetración media, siendo estas diferencias significativas ($p=0,01$). Cuando comparamos la técnica manual de presurización digital (M) con la técnica de cementación sobre prótesis (P), con independencia del momento de aplicación, se obtienen diferencias estadísticamente significativas de penetración media ($p=0,01$) para cada una de las tres planos principales (anterior, distal y posterior), a favor de la técnica M.

Si analizamos lo que ocurre con la longitud del manto de cemento en los planos de cementación tangencial (corte anterior y posterior), nos encontramos con resultados igualmente interesantes. Por una parte, la técnica M consigue,

independientemente del momento de aplicación, una mayor longitud en el plano anterior (35 mm de media) y posterior (17,9 mm), respecto a la técnica P (12,5 mm de longitud media en el plano anterior y 7,2 mm en el posterior), siendo estas diferencias también significativas ($p=0,01$). Así, la cobertura de la superficie ósea en estos cortes de cementación tangencial llega a ser completa con la técnica M, mientras que la técnica P no llega al 50% de cobertura.

Dentro de la técnica M, el grupo de aplicación en el minuto dos (M2) consiguió mayor penetración media del manto de cemento en los tres planos principales estudiados (zonas 1, 3 y 5) respecto al grupo de aplicación en el minuto cinco (M5), lo que era de esperar a la vista de los resultados en las piezas tibiales. Pero para la técnica P, el momento de aplicación del cemento no consiguió marcar diferencias ni de penetración media ni de longitud del manto de cemento entre los grupos P2 y P5, en los planos anterior y posterior, lo que viene a significar que la cementación en estas zonas es precaria con independencia de la viscosidad del cemento cuando se emplea la técnica de aplicación sobre el implante protésico.

Si recordamos los resultados en las piezas tibiales, entre los grupos M5 y P2 no existían diferencias de profundidad y porcentaje de penetración del manto de cemento, y esto mismo ocurre en el plano distal de las piezas femorales. Pero no así para los planos anterior y posterior, donde de nuevo la técnica de aplicación manual sobre la superficie ósea consigue mejor penetración y longitud del manto de cemento que la técnica de aplicación sobre la prótesis ($p=0,029$).

En un reciente trabajo publicado por Vaninbroukx et al. (148) en 2008 se analiza la penetración del cemento mediante distintas técnicas de cementación del componente femoral en la artroplastia de rodilla, empleando modelos óseos sintéticos. El cemento utilizado fue el cemento de alta viscosidad Simplex P, aplicado en el minuto cuatro desde la mezcla, y el modelo de implante la prótesis posteroestabilizada

Genesis II PS®. Se analizaron los tres planos de cementación principales: corte anterior, corte distal y corte posterior. En cuanto a la penetración media, la técnica que obtuvo peores resultados en cada uno de los tres planos estudiados fue la técnica de cementación sobre el escudo femoral, lo que coincide con los resultados obtenidos en nuestro estudio, mientras que la técnica que mejor penetración media consiguió para todos los planos fue una técnica combinada: aplicación sobre la superficie ósea en todos los planos excepto en los cóndilos posteriores, que eran cementados aplicando el cemento en la superficie interna del escudo femoral. Con esta técnica se consiguió mejorar la penetración del cemento en los cóndilos posteriores respecto a la técnica de aplicación exclusivamente sobre la superficie ósea. Este estudio además coincide con el nuestro en la importancia de la medición de la longitud del manto de cemento en los planos anterior y posterior, como fuente de pérdida de la fijación del componente y por lo tanto crucial en la aparición de aflojamiento aséptico del implante, haciendo hincapié en el hecho de que estos dos planos son de cementación precaria debido al estrecho ajuste en esta zona entre el implante y el hueso subyacente, y sobre todo a la dirección tangencial con la que el implante es aplicado. Los autores concluyen que la técnica que logra mayor longitud del manto de cemento en el corte anterior, y especialmente en los cóndilos posteriores es la técnica de cementación manual directa sobre la superficie ósea, siendo este dato congruente con nuestros resultados.

Con similar enfoque, pero aplicado a la artroplastia de recubrimiento de la cadera, Scheerlinck et al.(137) publica recientemente un estudio realizado sobre hueso bovino donde valora la calidad del manto de cemento en función de la técnica de cementación. Determina como mejor técnica la aplicación manual sobre la superficie ósea de un cemento de viscosidad media, con la que se consigue un mejor control de la cementación, logrando un manto de espesor y porcentaje de cobertura más homogéneo.

No existen dos cementos óseos iguales, no solamente en cuanto a su composición, sino también en cuanto al peso molecular de sus componentes o al método de esterilización utilizado (153). En nuestro estudio empleamos Palacos R® por diferentes motivos, considerando este cemento como el referente en cementos acrílicos de alta viscosidad. En diferentes estudios de laboratorio ha demostrado tener una dureza y resistencia a la fatiga mayor (37, 151). Gracias al alto peso molecular del componente en polvo (> 400000 g/mol) estas características se mantienen a lo largo del tiempo una vez implantado, traduciéndose en una menor fragilidad y por lo tanto en una mayor tasa de supervivencia (67). Además el cemento Palacos R se esteriliza con oxido de etileno, que a diferencia de la esterilización por radiación gamma empleada en otros cementos, no modifica el peso molecular del componente en polvo del cemento y por lo tanto no altera la durabilidad del preparado. En este sentido Lewis et al. (93) demostró que una radiación de 2,5 Mrad reduce el peso molecular de 754 kD a 315 kD (reducción mayor del 50%). En cuanto al agente radiopaco, en el cemento Palacos se emplea dióxido de circonio, que ha demostrado inducir menos osteolisis que las partículas libres de los agentes radiopacos basados en el sulfato de bario, sin alterar además las propiedades mecánicas o térmicas del cemento (94).

5.2 Limitaciones del estudio

Pese a que durante la concepción y desarrollo de este estudio se intentaron evitar errores, especialmente metodológicos, en toda investigación pueden surgir imprevistos o nuevos planteamientos a medida que se profundiza en un tema y se analizan los resultados.

El primer factor limitante de este trabajo puede haber sido ensayar la cementación en modelos óseos sintéticos (“sawbones”) que, aunque validados, limitan la interpretación de resultados a un entorno preclínico. Este hecho es inherente a cualquier procedimiento realizado “in vitro”, y por lo tanto las conclusiones que se extraigan deberán entenderse dentro del contexto de estudio.

En cuanto a la extrapolación de los resultados, al tratarse de un estudio comparativo entre distintas técnicas de cementación, analizadas sobre idénticos modelos de trabajo y en un entorno controlado, sí podemos determinar las ventajas que supone una técnica frente a la otra y los factores que determinan el éxito de cada técnica.

En nuestro estudio se ha empleado un método de medición basado en el análisis digital fotográfico de las piezas, similar al empleado en otros trabajos (11, 22, 132). Tanto la cementación de las piezas como las mediciones fotográficas fueron realizadas por un único investigador, entendiéndose que de esta forma se reducen errores. Sin embargo, desconocemos la variabilidad intra e interobservador que caracteriza al método de medición empleado. En este trabajo no se ha realizado estudio radiológico de las piezas cementadas, lo que podría haber servido para validar las mediciones obtenidas. Sin embargo, mientras que la radiología simple probablemente no hubiera aportado mayor información, sí podría resultar interesante conocer la distribución y uniformidad del manto de cemento sobre toda la pieza cementada, pudiendo conocer este dato mediante tomografía computarizada

helicoidal, con el procesado posterior de la imagen mediante segmentación y reconstrucción volumétrica. En nuestro trabajo, la información se obtiene de un único plano sagital, mientras que con el TC tendríamos información multicorte, quedando esta opción de estudio para un futuro trabajo.

Otro detalle a tener en cuenta es que no hemos estandarizado la fuerza aplicada durante la impactación del componente ni el nivel de presurización aplicado al cementar. Aún así, estos pasos se han seguido como habitualmente se realizan en la práctica clínica, y no creemos que esto pueda haber introducido sesgos de significación.

Por último, en este trabajo hemos estudiado las dos técnicas de cementación básicas en la ATR, sin incluir todas las opciones intermedias de cementación que se pueden aplicar, lo que hubiera dificultado el protocolo de trabajo y la interpretación de resultados. Dentro de las técnicas subtotales está la cementación de planos anterior y distal sobre la superficie ósea, y los planos posteriores sobre los chaflanes posteriores del implante; y como técnica de cementación mixta tenemos la aplicación del cemento tanto en la superficie ósea como en el implante, con mayor o menor refuerzo periférico. En cualquier caso, el análisis de estas técnicas intermedias estaría lejos de los objetivos del estudio.

6. CONCLUSIONES

1. La técnica de cementación en la ATR mediante aplicación directa del cemento sobre la superficie ósea con presurización digital consigue una mayor penetración media del manto de cemento y un mayor porcentaje de penetración que con la aplicación directa del cemento sobre los implantes protésicos, en modelos sintéticos validados.
2.
 - a. Dentro de la ventana temporal de aplicación del cemento, el que se aplica al comienzo de la misma con una menor viscosidad consigue una mayor penetración media y porcentaje de penetración que el aplicado al final de dicha fase.
 - b. Las diferencias en cuanto al porcentaje de penetración entre la técnica de cementación sobre la superficie ósea y la técnica de cementación sobre el implante, se hacen más notables cuanto mayor es la viscosidad con la que se aplica el cemento.
3.
 - a. La cementación tangencial de los cortes femorales anterior y posterior es precaria, alcanzándose una mayor longitud del manto de cemento para estos planos con la técnica de aplicación sobre la superficie ósea.
 - b. Con la técnica de cementación sobre el implante protésico, la penetración media y el porcentaje de penetración en los cóndilos femorales posteriores no mejora a pesar del empleo de cemento con una menor viscosidad.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Annual book of ASTM standards. American Society for Testing and Materials; 2010.
2. Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. Madrid: MSD y Sociedad Española de Reumatología; 2001. p. 61-75.
3. Management of Osteoarthritis of the Knee: An International Consensus. Monograph series 25, American Academy of orthopaedic Surgeons. Fu Freddie H, Browner Bruce D, editors 2003.
4. Ahlback S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh)*. 1968;Suppl 277:7-72.
5. Ansari S, Ackroyd CE, Newman JH. Kinematic posterior cruciate ligament-retaining total knee replacements. A 10-year survivorship study of 445 arthroplasties. *Am J Knee Surg*. 1998 Winter;11(1):9-14.
6. Aracil Silvestre J, Castro Gil J, Navarro Bosch M, Torró Belenguer V, López-Quiles D. Prótesis de rodilla LCS con plataforma rotatoria. Resultados a medio-largo plazo. *Rev Ortop Traumatol*. 2009(53):29-33.
7. Askew MJ, Steege JW, Lewis JL, Ranieri JR, Wixson RL. Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmethacrylate fixation. *J Orthop Res*. 1984;1(4):412-20.
8. Atienza J, Barrientos J, Muñoz A, Vaquero J. El uso del cemento óseo (Polimetilmetacrilato) en la fijación de las artroplastias. Estudio experimental. *Rev Ortop Traumatol*. 1986;6(30):611-31.
9. Baleani M, Bialoblocka-Juszczak E, Engels GE, Viceconti M. The effect of vacuum mixing and pre-heating the femoral component on the mechanical properties of the cement mantle. *J Bone Joint Surg Br*. 2010 Mar;92(3):454-60.
10. Banwart JC, McQueen DA, Friis EA, Graber CD. Negative pressure intrusion cementing technique for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2000 Apr;15(3):360-7.
11. Bauze AJ, Costi JJ, Stavrou P, Rankin WA, Hearn TC, Krishnan J, et al. Cement penetration and stiffness of the cement-bone composite in the proximal tibia in a porcine model. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2004 Dec;12(2):194-8.
12. Beaupre LA, al-Yamani M, Huckell JR, Johnston DW. Hydroxyapatite-coated tibial implants compared with cemented tibial fixation in primary total knee arthroplasty. A randomized trial of outcomes at five years. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Oct;89(10):2204-11.
13. Benito PM, J. Etiopatogenia, clasificación y epidemiología de la artrosis. 3ª ed. Alonso A, editor. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2000.
14. Benthien JP, Russlies M, Behrens P. Investigating the effects of bone cement, cyanoacrylate glue and marine mussel adhesive protein from *Mytilus edulis* on human osteoblasts and fibroblasts in vitro. *Ann Anat*. 2004 Dec;186(5-6):561-6.
15. Berger RA, Rosenberg AG, Barden RM, Sheinkop MB, Jacobs JJ, Galante JO. Long-term followup of the Miller-Galante total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jul(388):58-67.
16. Berman AT, Parmet JL, Harding SP, Israelite CL, Chandrasekaran K, Horrow JC, et al. Emboli observed with use of transesophageal echocardiography immediately after tourniquet release during total knee arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am*. 1998 Mar;80(3):389-96.
17. Berman AT, Reid JS, Yanicko DR, Jr., Sih GC, Zimmerman MR. Thermally induced bone necrosis in rabbits. Relation to implant failure in humans. *Clin Orthop Relat Res*. 1984 Jun(186):284-92.
18. Bernoski FP, New AM, Scott RA, Northmore-Ball MD. An in vitro study of a new design of acetabular cement pressurizer. *J Arthroplasty*. 1998 Feb;13(2):200-6.
19. Bert JM, McShane M. Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 1998 Nov(356):73-8.
20. Bishop NE, Ferguson S, Tepic S. Porosity reduction in bone cement at the cement-stem interface. *J Bone Joint Surg Br*. 1996 May;78(3):349-56.

21. Bishop NE, Schoenwald M, Schultz P, Puschel K, Morlock MM. The condition of the cement mantle in femoral hip prosthesis implantations--a post mortem retrieval study. *Hip Int.* 2009 Apr-Jun;19(2):87-95.
22. Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Schmalzried TP. Cementing techniques for hip resurfacing arthroplasty: development of a laboratory model. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Aug;90 Suppl 3:102-10.
23. Bobyn JD, Jacobs JJ, Tanzer M, Urban RM, Aribindi R, Sumner DR, et al. The susceptibility of smooth implant surfaces to periimplant fibrosis and migration of polyethylene wear debris. *Clin Orthop Relat Res.* 1995 Feb(311):21-39.
24. Borus T, Thornhill TS. Unicompartamental knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;1(6):9-18.
25. Breusch S, Heisel C, Muller J, Borchers T, Mau H. Influence of cement viscosity on cement interdigitation and venous fat content under in vivo conditions: a bilateral study of 13 sheep. *Acta Orthop Scand.* 2002 Aug;73(4):409-15.
26. Breusch S, Malchau H. Well-cemented total hip arthroplasty. *Theory and Practice.* New York: Springer Berlin Heidelberg; 2006.
27. Buchhorn GH, Streicher RM, Willert HG. [Exposure of surgical/orthopedic operating room personnel to monomer vapors during the use of bone cements--review of the literature and report of experiences]. *Biomed Tech (Berl).* 1992 Dec;37(12):293-302.
28. Burke DW, Gates EI, Harris WH. Centrifugation as a method of improving tensile and fatigue properties of acrylic bone cement. *J Bone Joint Surg Am.* 1984 Oct;66(8):1265-73.
29. Callaghan JJ, Insall JN, Greenwald AS, Dennis DA, Komistek RD, Murray DW, et al. Mobile-bearing knee replacement: concepts and results. *Instr Course Lect.* 2001;50:431-49.
30. Campbell WC. Interposition of vitallium plates in arthroplasties of the knee. Preliminary report. By Willis C. Campbell, 1940. *Clin Orthop Relat Res.* 1988 Jan(226):3-5.
31. Collins DN, Heim SA, Nelson CL, Smith P, 3rd. Porous-coated anatomic total knee arthroplasty. A prospective analysis comparing cemented and cementless fixation. *Clin Orthop Relat Res.* 1991 Jun(267):128-36.
32. Cook SD, Thomas KA, Haddad RJ, Jr. Histologic analysis of retrieved human porous-coated total joint components. *Clin Orthop Relat Res.* 1988 Sep(234):90-101.
33. Cristofolini L, Viceconti M. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *J Biomech.* 2000 Mar;33(3):279-88.
34. Charnley J. Acrylic cement in orthopaedic surgery. Baltimore: Williams and Wilkins; 1970.
35. Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg Br.* 1960 Feb;42-B:28-30.
36. Davies JP, Burke DW, O'Connor DO, Harris WH. Comparison of the fatigue characteristics of centrifuged and uncentrifuged Simplex P bone cement. *J Orthop Res.* 1987;5(3):366-71.
37. De Santis R, Mollica F, Ambrosio L, Nicolais L, Ronca D. Dynamic mechanical behavior of PMMA based bone cements in wet environment. *J Mater Sci Mater Med.* 2003 Jul;14(7):583-94.
38. DiMaio FR. The science of bone cement: a historical review. *Orthopedics.* 2002 Dec;25(12):1399-407; quiz 408-9.
39. Dorr LD, Lindberg JP, Claude-Faugere M, Malluche HH. Factors influencing the intrusion of methylmethacrylate into human tibiae. *Clin Orthop Relat Res.* 1984 Mar(183):147-52.
40. Ducheyne P, Kagan A, 2nd, Lacey JA. Failure of total knee arthroplasty due to loosening and deformation of the tibial component. *J Bone Joint Surg Am.* 1978 Apr;60(3):384-91.
41. Duffy GP, Murray BE, Trousdale RR. Hybrid total knee arthroplasty analysis of component failures at an average of 15 years. *J Arthroplasty.* 2007 Dec;22(8):1112-5.
42. Dunne NJ, Orr JF. Curing characteristics of acrylic bone cement. *J Mater Sci Mater Med.* 2002 Jan;13(1):17-22.

43. Dunne NJ, Orr JF. Flow characteristics of curing polymethyl methacrylate bone cement. *Proc Inst Mech Eng H*. 1998;212(3):199-207.
44. Emmerson KP, Moran CG, Pinder IM. Survivorship analysis of the Kinematic Stabilizer total knee replacement: a 10- to 14-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*. 1996 May;78(3):441-5.
45. Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent*. 1983 Jul;50(1):101-7.
46. Faig-Martín J, Gil-Mur FJ. Los recubrimientos de hidroxiapatita en las prótesis articulares. *Rev Ortop Traumatol*. 2008(52):113-20.
47. Faris PM, Keating EM, Farris A, Meding JB, Ritter MA. Hybrid total knee arthroplasty: 13-year survivorship of AGC total knee systems with average 7 years followup. *Clin Orthop Relat Res*. 2008 May;466(5):1204-9.
48. Fergusson W. Excision of the knee joint: recovery with a false joint and a useful limb 1861.
49. Fernández Fernández R, Ordóñez Parra JM. El papel actual de la osteotomía de rodilla en la artrosis. *Rev Ortop Traumatol*. 2002(46):465-75.
50. Ferrer-Santacreu EM, Moreno-García AC, Arroyo-Salcedo G, Leal-Helmling JL, Ruiz-Yague M, Bello-Prats S. Supervivencia y resultado funcional a largo plazo de prótesis de rodilla no cementadas. *Rev Ortop Traumatol*. 2010(54):106-10.
51. Flórez B, Escribano R, Del Río J, Valentí A. Prótesis total de rodilla tras osteotomía proximal de tibia. 2007(51):194-7.
52. Font-Rodriguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1997 Dec(345):79-86.
53. Freeman MA, Swanson SA, Todd RC. Total replacement of the knee using the Freeman-Swanson knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1973 Jul-Aug(94):153-70.
54. Gandhi R, Tsvetkov D, Davey JR, Mahomed NN. Survival and clinical function of cemented and uncemented prostheses in total knee replacement: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 2009 Jul;91(7):889-95.
55. Gao F, Henricson A, Nilsson KG. Cemented versus uncemented fixation of the femoral component of the NexGen CR total knee replacement in patients younger than 60 years: a prospective randomised controlled RSA study. *Knee*. 2009 Jun;16(3):200-6.
56. Gilbert JL, Hasenwinkel JM, Wixson RL, Lautenschlager EP. A theoretical and experimental analysis of polymerization shrinkage of bone cement: A potential major source of porosity. *J Biomed Mater Res*. 2000 Oct;52(1):210-8.
57. Goodfellow J, O'Connor J. The mechanics of the knee and prosthesis design. *J Bone Joint Surg Br*. 1978 Aug;60-B(3):358-69.
58. Graham J, Pruitt L, Ries M, Gundiah N. Fracture and fatigue properties of acrylic bone cement: the effects of mixing method, sterilization treatment, and molecular weight. *J Arthroplasty*. 2000 Dec;15(8):1028-35.
59. Grant JA, Bishop NE, Gotzen N, Sprecher C, Honl M, Morlock MM. Artificial composite bone as a model of human trabecular bone: the implant-bone interface. *J Biomech*. 2007;40(5):1158-64.
60. Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br*. 1971 May;53(2):272-7.
61. Halawa M, Lee AJ, Ling RS, Vangala SS. The shear strength of trabecular bone from the femur, and some factors affecting the shear strength of the cement-bone interface. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1978 Aug 11;92(1):19-30.
62. Heiner AD. Structural properties of fourth-generation composite femurs and tibias. *J Biomech*. 2008 Nov 14;41(15):3282-4.
63. Heiner AD, Brown TD. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. *J Biomech*. 2001 Jun;34(6):773-81.

64. Hernigou P, Le Mouel S. Do voids in a femoral cement mantle affect the outcome? *J Arthroplasty*. 1999 Dec;14(8):1005-10.
65. Herradón FV, J. Cotarelo, J. Las osteotomías varizantes de rodilla ¿una solución temporal? *Rev Pat Rodilla* 1999(7):9-15.
66. Hsieh PH, Tai CL, Chang YH, Lee MS, Shih HN, Shih CH. Precooling of the femoral canal enhances shear strength at the cement-prosthesis interface and reduces the polymerization temperature. *J Orthop Res*. 2006 Sep;24(9):1809-14.
67. Hughes KF, Ries MD, Pruitt LA. Structural degradation of acrylic bone cements due to in vivo and simulated aging. *J Biomed Mater Res A*. 2003 May 1;65(2):126-35.
68. Iesaka K, Jaffe WL, Kummer FJ. Effects of preheating of hip prostheses on the stem-cement interface. *J Bone Joint Surg Am*. 2003 Mar;85-A(3):421-7.
69. Illgen R, Tueting J, Enright T, Schreiber K, McBeath A, Heiner J. Hybrid total knee arthroplasty: a retrospective analysis of clinical and radiographic outcomes at average 10 years follow-up. *J Arthroplasty*. 2004 Oct;19(7 Suppl 2):95-100.
70. Insall JN. Indications and contraindication for total knee replacement. 2ª ed. Insall JN, editor. New York: Edit Churchill Livingstone; 1993.
71. Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. A comparison of four models of total knee-replacement prostheses. 1976. *Clin Orthop Relat Res*. 1999 Oct(367):3-17; discussion 2.
72. Insall JNS, G. Acrylic cement is the method of choice for fixation of total knee implants. Lasking R, editor. New York: Oxford University Press; 2001.
73. Ito J, Koshino T, Okamoto R, Saito T. 15-year follow-up study of total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *J Arthroplasty*. 2003 Dec;18(8):984-92.
74. Jackson RW. The role of arthroscopy in the management of the arthritic knee. *Clin Orthop Relat Res*. 1974 Jun(101):28-35.
75. Jasty M, Jiranek W, Harris WH. Acrylic fragmentation in total hip replacements and its biological consequences. *Clin Orthop Relat Res*. 1992 Dec(285):116-28.
76. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop Relat Res*. 1987 Dec(225):192-206.
77. Judet J, Judet R. The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*. 1950 May;32-B(2):166-73.
78. Juliusson R, Flivik G, Nilsson J, Ryd L, Onnerfalt R. Circulating blood diminishes cement penetration into cancellous bone. In vivo studies of 21 arthrotic femoral heads. *Acta Orthop Scand*. 1995 Jun;66(3):234-8.
79. Kamath S, Chang W, Shaari E, Bridges A, Campbell A, McGill P. Comparison of periprosthetic bone density in cemented and uncemented total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2008 Jun;74(3):354-9.
80. Kang JS, Kim NH. The biomechanical properties of deep freezing and freeze drying bones and their biomechanical changes after in-vivo allograft. *Yonsei Med J*. 1995 Sep;36(4):332-5.
81. Keating EM, Meding JB, Faris PM, Ritter MA. Long-term followup of nonmodular total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res*. 2002 Nov(404):34-9.
82. King TV, Scott RD. Femoral component loosening in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1985 Apr(194):285-90.
83. Klein RW, Scott CP, Higham PA. The strength of acrylic bone cement cured under thumb pressure. *Biomaterials*. 2004 Feb;25(5):943-7.
84. Kopec M, Milbrandt JC, Duellman T, Mangan D, Allan DG. Effect of hand packing versus cement gun pressurization on cement mantle in total knee arthroplasty. *Can J Surg*. 2009 Dec;52(6):490-4.
85. Kühn K-D. Bone Cements. New York Tokyo: Springer; 2000.
86. Kwong FN, Power RA. A comparison of the shrinkage of commercial bone cements when mixed under vacuum. *J Bone Joint Surg Br*. 2006 Jan;88(1):120-2.

87. Labutti RS, Bayers-Thering M, Krackow KA. Enhancing femoral cement fixation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003 Dec;18(8):979-83.
88. Laskin RS. The Insall Award. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in patients with a fixed varus deformity. *Clin Orthop Relat Res*. 1996 Oct(331):29-34.
89. Laskin RS, O'Flynn HM. The Insall Award. Total knee replacement with posterior cruciate ligament retention in rheumatoid arthritis. Problems and complications. *Clin Orthop Relat Res*. 1997 Dec(345):24-8.
90. Lee A J C IR, Vangala SS. Some clinically relevant variables affecting the mechanical behaviour of bone cement. *Arch Orthop Traumat Surg*. 1978;92:1-18.
91. Lee AJ, Ling RS, Gheduzzi S, Simon JP, Renfro RJ. Factors affecting the mechanical and viscoelastic properties of acrylic bone cement. *J Mater Sci Mater Med*. 2002 Aug;13(8):723-33.
92. Lewis G. Properties of acrylic bone cement: state of the art review. *J Biomed Mater Res*. 1997 Summer;38(2):155-82.
93. Lewis G, Mladi S. Effect of sterilization method on properties of Palacos R acrylic bone cement. *Biomaterials*. 1998 Jan-Feb;19(1-3):117-24.
94. Lewis G, van Hooy-Corstjens CS, Bhattaram A, Koole LH. Influence of the radiopacifier in an acrylic bone cement on its mechanical, thermal, and physical properties: barium sulfate-containing cement versus iodine-containing cement. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005 Apr;73(1):77-87.
95. Li C, Kotha S, Huang CH, Mason J, Yakimicki D, Hawkins M. Finite element thermal analysis of bone cement for joint replacements. *J Biomech Eng*. 2003 Jun;125(3):315-22.
96. Li C, Mason J, Yakimicki D. Thermal characterization of PMMA-based bone cement curing. *J Mater Sci Mater Med*. 2004 Jan;15(1):85-9.
97. Lidgren L, Bodelind B, Moller J. Bone cement improved by vacuum mixing and chilling. *Acta Orthop Scand*. 1987 Feb;58(1):27-32.
98. Lidgren L, Drar H, Moller J. Strength of polymethylmethacrylate increased by vacuum mixing. *Acta Orthop Scand*. 1984 Oct;55(5):536-41.
99. Little JP, Gray HA, Murray DW, Beard DJ, Gill HS. Thermal effects of cement mantle thickness for hip resurfacing. *J Arthroplasty*. 2008 Apr;23(3):454-8.
100. Livesley PJ, Doherty M, Needoff M, Moulton A. Arthroscopic lavage of osteoarthritic knees. *J Bone Joint Surg Br*. 1991 Nov;73(6):922-6.
101. Lu JX, Huang ZW, Tropiano P, Clouet D'Orval B, Remusat M, Dejou J, et al. Human biological reactions at the interface between bone tissue and polymethylmethacrylate cement. *J Mater Sci Mater Med*. 2002 Aug;13(8):803-9.
102. Lutz MJ, Halliday BR. Survey of current cementing techniques in total knee replacement. *ANZ J Surg*. 2002 Jun;72(6):437-9.
103. Macaulay W, DiGiovanni CW, Restrepo A, Saleh KJ, Walsh H, Crossett LS, et al. Differences in bone-cement porosity by vacuum mixing, centrifugation, and hand mixing. *J Arthroplasty*. 2002 Aug;17(5):569-75.
104. Magnuson PB. The classic: Joint debridement: surgical treatment of degenerative arthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 1974 Jun(101):4-12.
105. Majkowski RS, Miles AW, Bannister GC, Perkins J, Taylor GJ. Bone surface preparation in cemented joint replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1993 May;75(3):459-63.
106. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand*. 1993 Oct;64(5):497-506.
107. Mann KA, Ayers DC, Werner FW, Nicoletta RJ, Fortino MD. Tensile strength of the cement-bone interface depends on the amount of bone interdigitated with PMMA cement. *J Biomech*. 1997 Apr;30(4):339-46.
108. Matthews LS, Goldstein SA, Malvitz TA, Katz BP, Kaufer H. Proximal tibial osteotomy. Factors that influence the duration of satisfactory function. *Clin Orthop Relat Res*. 1988 Apr(229):193-200.

109. Mau H, Schelling K, Heisel C, Wang JS, Breusch SJ. Comparison of various vacuum mixing systems and bone cements as regards reliability, porosity and bending strength. *Acta Orthop Scand*. 2004 Apr;75(2):160-72.
110. Merchan EC, Galindo E. Arthroscope-guided surgery versus nonoperative treatment for limited degenerative osteoarthritis of the femorotibial joint in patients over 50 years of age: a prospective comparative study. *Arthroscopy*. 1993;9(6):663-7.
111. Messick KJ, Miller MA, Damron LA, Race A, Clarke MT, Mann KA. Vacuum-mixing cement does not decrease overall porosity in cemented femoral stems: an in vitro laboratory investigation. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Aug;89(8):1115-21.
112. Miller MA, Race A, Gupta S, Higham P, Clarke MT, Mann KA. The role of cement viscosity on cement-bone apposition and strength: an in vitro model with medullary bleeding. *J Arthroplasty*. 2007 Jan;22(1):109-16.
113. Morgan H, Battista V, Leopold SS. Constraint in primary total knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2005 Dec;13(8):515-24.
114. Muller SD, Green SM, McCaskie AW. The dynamic volume changes of polymerising polymethyl methacrylate bone cement. *Acta Orthop Scand*. 2002 Dec;73(6):684-7.
115. Nelissen RG, Valstar ER, Rozing PM. The effect of hydroxyapatite on the micromotion of total knee prostheses. A prospective, randomized, double-blind study. *J Bone Joint Surg Am*. 1998 Nov;80(11):1665-72.
116. Nilsson KG, Henricson A, Norgren B, Dalen T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res*. 2006 Jul;448:129-39.
117. Norton MR, Eyres KS. Irrigation and suction technique to ensure reliable cement penetration for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2000 Jun;15(4):468-74.
118. Otani T, Fujii K, Ozawa M, Kaechi K, Funaki K, Matsuba T, et al. Impingement after total knee arthroplasty caused by cement extrusion and proximal tibiofibular instability. *J Arthroplasty*. 1998 Aug;13(5):589-91.
119. País JL, Rafols L, González Massieu L, Rodríguez S. Estudio comparativo de movilidad y fisioterapia entre una artroplastia de rodilla de meniscos móviles (MBK®) y una estabilizada posterior (LPS®). *Rev Ortop Traumatol*. 2001(45):118-22.
120. Pelker RR, Friedlaender GE, Markham TC, Panjabi MM, Moen CJ. Effects of freezing and freeze-drying on the biomechanical properties of rat bone. *J Orthop Res*. 1984;1(4):405-11.
121. Pelletier MH, Lau AC, Smitham PJ, Nielsen G, Walsh WR. Pore distribution and material properties of bone cement cured at different temperatures. *Acta Biomater*. 2009 Oct 2.
122. Peters CL, Craig MA, Mohr RA, Bachus KN. Tibial component fixation with cement: full-versus surface-cementation techniques. *Clin Orthop Relat Res*. 2003 Apr(409):158-68.
123. Petty W. The effect of methylmethacrylate on chemotaxis of polymorphonuclear leukocytes. *J Bone Joint Surg Am*. 1978 Jun;60(4):492-8.
124. PGT. M. Biomechanics of the knee. Maquet PGJ e, editor. New York: Springer-Verlag; 1976.
125. Poss R, Thornhill TS, Ewald FC, Thomas WH, Batte NJ, Sledge CB. Factors influencing the incidence and outcome of infection following total joint arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1984 Jan-Feb(182):117-26.
126. Prasad N, Padmanabhan V, Mullaji A. Blood loss in total knee arthroplasty: an analysis of risk factors. *Int Orthop*. 2007 Feb;31(1):39-44.
127. Pridie K. A method of resurfacing osteoarthritic knee joints. *J Bone Joint Surg Am*. 1959;41-B:618-9.
128. Pujol N, Verdot FX, Chambat P. [Quality of tibial cementing in total knee arthroplasty: one or two phase cementing of the tibial and femoral implants]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2008 May;94(3):241-6.
129. Qi G, Li J, Mouchon WP, Lewis G. Defect-induced fatigue microcrack formation in cement mantle. *J Biomed Mater Res A*. 2005 Nov 1;75(2):414-24.

130. Rakotomanana RL, Leyvraz PF, Curnier A, Heegaard JH, Rubin PJ. A finite element model for evaluation of tibial prosthesis-bone interface in total knee replacement. *J Biomech.* 1992 Dec;25(12):1413-24.
131. Rand JA. Cement or cementless fixation in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 1991 Dec(273):52-62.
132. Reading AD, McCaskie AW, Barnes MR, Gregg PJ. A comparison of 2 modern femoral cementing techniques: analysis by cement-bone interface pressure measurements, computerized image analysis, and static mechanical testing. *J Arthroplasty.* 2000 Jun;15(4):479-87.
133. Ritter MA, Herbst SA, Keating EM, Faris PM. Radiolucency at the bone-cement interface in total knee replacement. The effects of bone-surface preparation and cement technique. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Jan;76(1):60-5.
134. Rodríguez-Merchán EC, García-Tovar OI. La prótesis total de rodilla inestable. *Rev Ortop Traumatol.* 2009(53):113-9.
135. Saari T, Li MG, Wood D, Nivbrant B. Comparison of cementing techniques of the tibial component in total knee replacement. *Int Orthop.* 2009 Oct;33(5):1239-42.
136. Sabokbar A, Fujikawa Y, Murray DW, Athanasou NA. Radio-opaque agents in bone cement increase bone resorption. *J Bone Joint Surg Br.* 1997 Jan;79(1):129-34.
137. Scheerlinck T, Delpont H, Kiewitt T. Influence of the cementing technique on the cement mantle in hip resurfacing: an in vitro computed tomography scan-based analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Feb;92(2):375-87.
138. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Nov(404):7-13.
139. Shimagaki H, Bechtold JE, Sherman RE, Gustilo RB. Stability of initial fixation of the tibial component in cementless total knee arthroplasty. *J Orthop Res.* 1990 Jan;8(1):64-71.
140. Smith S, Naima VS, Freeman MA. The natural history of tibial radiolucent lines in a proximally cemented stemmed total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1999 Jan;14(1):3-8.
141. Spector M. Biomaterial failure. *Orthop Clin North Am.* 1992 Apr;23(2):211-7.
142. Sprague NF, 3rd. Arthroscopic debridement for degenerative knee joint disease. *Clin Orthop Relat Res.* 1981 Oct(160):118-23.
143. Stanczyk M, van Rietbergen B. Thermal analysis of bone cement polymerisation at the cement-bone interface. *J Biomech.* 2004 Dec;37(12):1803-10.
144. Stannage K, Shakespeare D, Bulsara M. Suction technique to improve cement penetration under the tibial component in total knee arthroplasty. *Knee.* 2003 Mar;10(1):67-73.
145. Sullivan SJ, Topoleski LD. Influence of initial component temperature on the apparent viscosity and handling characteristics of acrylic (PMMA) bone cement. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2007 Apr;81(1):224-30.
146. Szivek JA, Thompson JD, Benjamin JB. Characterization of three formulations of a synthetic foam as models for a range of human cancellous bone types. *J Appl Biomater.* 1995 Summer;6(2):125-8.
147. Thompson MS, McCarthy ID, Lidgren L, Ryd L. Compressive and shear properties of commercially available polyurethane foams. *J Biomech Eng.* 2003 Oct;125(5):732-4.
148. Vaninbrouckx M, Labey L, Innocenti B, Bellemans J. Cementing the femoral component in total knee arthroplasty: which technique is the best? *Knee.* 2009 Aug;16(4):265-8.
149. Villanueva M, Ríos A, Pereiro J, Fahandez-Saddi H, Villa A. Soluciones técnicas para la patela baja y artrofibrosis sobre prótesis total de rodilla. *Rev Ortop Traumatol.* 2006(50):268-77.
150. Walker PS, Soudry M, Ewald FC, McVickar H. Control of cement penetration in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1984 May(185):155-64.
151. Webb JC, Spencer RF. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Br.* 2007 Jul;89(7):851-7.

152. Whiteside LA. Effect of porous-coating configuration on tibial osteolysis after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1995 Dec(321):92-7.
153. Wirz D, Daniels AU, Gopfert B, Morscher EW. Clinical development and current status: Europe. Orthop Clin North Am. 2005 Jan;36(1):63-73, vi.